



<p>Direction générale de l'alimentation Service de l'alimentation Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments Bureau d'appui à la surveillance de la chaîne alimentaire 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</p>	<p>Instruction technique DGAL/SDSSA/2019-38 10/01/2019</p>
---	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDSSA/2018-141 du 25/02/2018 : Procédure d'agrément des établissements au titre du règlement (CE) n°853/2004.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 5

Objet : Procédure d'agrément des établissements au titre du règlement (CE) n° 853/2004.

Destinataires d'exécution

DAAF
DD(CS)PP

Résumé : Cette note a pour objet de donner aux directions départementales en charge de la protection des populations et des directions de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, la procédure à suivre pour l'agrément des établissements soumis aux dispositions du règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Afin de simplifier la documentation infra-réglementaire existante, il a été décidé de fusionner l'ensemble des notes de service relatives à la procédure d'agrément.

Textes de référence :- Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures

relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

- Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
- Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
- Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien être des animaux (abrogation le 14/12/2019) ;
- Règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine (abrogation le 14/12/2019) ;
- Règlement (UE) n° 2017/625 ;
- Code rural et de la pêche maritime, notamment l'article L. 233-2 et l'article R. 233-2 ;
- Code des relations entre le public et l'administration notamment les articles L. 212-3, L. 215-5 et L. 231-1 à L. 231-3 ;
- Décret n°2015-1404 du 5 novembre 2015 relatif au droit des usagers à saisir l'administration par voie électronique ;
- Décret n°97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;
- Arrêté du 28 juin 1994 relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale ;
- Arrêté du 8 juin 2006 modifié relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale ;
- Instruction technique DGAL/SDPRAT/2015-103 du 09/02/2015 : Suites données aux inspections en matière vétérinaire et phytosanitaire ;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2015-853 du 08/10/2015 : Politique de suites données aux inspections dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments (Code Rural et de la Pêche Maritime) ;
- Note de service DGAL/SDSSA/2015-584 du 09/07/2015 : Rénovation des outils et des suites de l'inspection ;
- Instruction technique DGAL/SDSSA/2018-924 relative aux critères de détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et lignes directrices en matière de mise en oeuvre de cette flexibilité au niveau du plan de maîtrise sanitaire.

Sommaire

1. NOTION D'AGRÉMENT AU TITRE DU RÈGLEMENT (CE) 853/2004.....	3
1.1.AGRÉMENT SANITAIRE « UE ».....	3
1.2.ÉTABLISSEMENTS SOUMIS À AGRÉMENT.....	3
1.2.1RÈGLES DÉFINIES PAR LE RÈGLEMENT N°853/2004 ET L'ARRÊTÉ MINISTÉRIEL DU 8 JUIN 2006.....	3
1.2.2ÉTABLISSEMENTS NON SOUMIS À L'AGRÉMENT, SAUF EXCEPTIONS.....	5
1.2.3COMMERCE DE DÉTAIL.....	6
1.2.4PRODUITS COMPOSÉS.....	7
1.2.5LES DIFFÉRENTS AGRÉMENTS SANITAIRES.....	8
2. DÉLIVRANCE DE L'AGRÉMENT SANITAIRE.....	9
2.1.COMPOSITION DU DOSSIER D'AGRÉMENT.....	9
2.2.PROCÉDURE D'AGRÉMENT.....	10
2.2.1DEMANDE D'AGRÉMENT, RÉCÉPISSÉ DE DEMANDE, ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU DOSSIER D'AGRÉMENT ET DÉLAI DE TRAITEMENT.....	10
2.2.2INSTRUCTION DOCUMENTAIRE DU DOSSIER D'AGRÉMENT.....	11
2.2.3VISITES D'AGRÉMENT ET AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS.....	13
2.2.4COURRIERS D'ATTRIBUTION D'AGRÉMENT.....	14
2.2.5REFUS D'OCTROYER OU DE RENOUVELER UN AGRÉMENT CONDITIONNEL, REFUS D'AGRÉMENT.....	16
3. SUIVI DE L'AGRÉMENT.....	16
3.1.MISE À JOUR DU DOSSIER, ACTUALISATION ET NOUVELLE DEMANDE D'AGRÉMENT.....	17
3.2.CHANGEMENT D'EXPLOITANT.....	17
3.3.CHANGEMENT DU LIBELLÉ DE L'ADRESSE OU DE LA RAISON SOCIALE.....	18
4. SUSPENSION ET RETRAIT D'AGRÉMENT.....	19
5. PRESTATION DE SERVICE.....	20
5.1.DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....	20
5.2.EXEMPLES COURAMMENT RENCONTRÉS.....	21
5.3.CAS PARTICULIER DES ÉTABLISSEMENTS D'ABATTAGE DE VOLAILLES ET DE LAGOMORPHES NON AGRÉÉS.....	22
6. AGRÉMENT D'ÉTABLISSEMENTS MOBILES.....	23
7. AGRÉMENT DES ATELIERS COLLECTIFS.....	23
7.1.DÉFINITION ET PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AUX ATELIERS COLLECTIFS.....	23
7.1.1DÉFINITION DE L'ATELIER COLLECTIF.....	23
7.1.2LES DIFFÉRENTS MODES DE FONCTIONNEMENT DES ATELIERS COLLECTIFS.....	23
a - Activités exercées simultanément par plusieurs exploitants dans des locaux communs.....	24
b - Activités séparées dans l'espace et/ou dans le temps.....	24
7.1.3PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AUX ATELIERS COLLECTIFS.....	24
7.2.MODALITÉS D'AGRÉMENT ET DE CONTRÔLE DES DIFFÉRENTS TYPES D'ATELIERS COLLECTIFS.....	26
7.2.1ATELIERS COLLECTIFS AGRÉÉS : CAS D'UN AGRÉMENT COLLECTIF.....	26
7.2.2ATELIERS COLLECTIFS NON AGRÉÉS OU DÉROGATAIRES À L'OBLIGATION D'AGRÉMENT.....	27
7.2.3ATELIERS COLLECTIFS COMPORTANT DES ACTIVITÉS AGRÉÉES ET NON AGRÉÉES OU DÉROGATAIRES À L'OBLIGATION D'AGRÉMENT.....	28
8. DÉROGATION À L'AGRÉMENT.....	28
8.1.MODALITÉS DE DÉCLARATION.....	29
8.1.1CONTRÔLE DE LA DÉCLARATION ET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR LA DD(CS)PP/DAAF.....	29
8.1.2ACTUALISATION DE LA DÉCLARATION D'ACTIVITÉ AU TITRE DE LA DÉROGATION À L'OBLIGATION D'AGRÉMENT SANITAIRE.....	30
8.2.MISE EN ŒUVRE.....	30

8.2.1	OBLIGATION DE TRAÇABILITÉ.....	30
8.2.2	RAYON DE LIVRAISON.....	30
8.2.3	ÉCHANGES ENTRE ÉTATS MEMBRES DE L'UNION EUROPÉENNE.....	30
8.2.4	LIVRAISON SUCCESSIVE À PLUSIEURS COMMERÇANTS DE DÉTAIL.....	30
8.3	CAS PARTICULIERS.....	31
8.3.1	CAS DU DON ALIMENTAIRE.....	31
8.3.2	CAS PARTICULIER D'UN EXPLOITANT FOURNISSANT DES REPAS OU AUTRES DENRÉES DANS LE CADRE DE MANIFESTATIONS PUBLIQUES ORGANISÉES TOUS LES ANS.....	31
8.3.3	CAS PARTICULIER DES GMS.....	32
8.3.4	MISE EN ŒUVRE DE LA DÉROGATION POUR LA LIVRAISON DE REPAS À DES ÉTABLISSEMENTS DE RESTAURATION.....	32

Cette note a pour objet de donner aux directions départementales en charge de la protection des populations et aux directions de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, la procédure à suivre pour l'agrément des établissements soumis aux dispositions du règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale.

Afin de simplifier la documentation infra-règlementaire existante, il a été décidé de fusionner l'ensemble des notes de service relatives à la procédure d'agrément.

Cette note complète les dispositions prévues par les règlements du Paquet Hygiène et ne peut être envisagée sans lecture préalable ou parallèle des dits règlements.

Elle se compose de généralités sur la procédure d'agrément et renvoie à des fiches synthétiques sectorielles publiées sur le site internet du ministère et sur l'intranet (<http://intranet.national.agri/Fiches-sectorielles-relatives-a-l>) sur la page dédiée à l'agrément sanitaire : <http://agriculture.gouv.fr/agrement-sanitaire-des-etablissements-au-titre-du-reglement-cendeg8532004>.

Les principales modifications par rapport aux instructions précédentes portent sur :

- une clarification de la procédure d'agrément,
- la mise en place d'un outil pour l'instruction des dossiers d'agréments,
- une clarification des notions de prestation de service et de travail à façon,
- de nouvelles instructions sur l'agrément des ateliers collectifs.

1 Notion d'agrément au titre du règlement (CE) 853/2004

1.1. Agrément sanitaire « UE »

Le règlement (CE) n°853/2004 dispose que les établissements du secteur alimentaire qui manipulent ou préparent des denrées alimentaires d'origine animale (DAOA) relevant des sections de son annexe III, doivent être agréés par l'autorité compétente.

Les exigences applicables aux établissements agréés complètent les exigences prévues par le règlement (CE) n°852/2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

Le règlement (CE) n°882/2004* définit les grands principes de l'attribution et du maintien de l'agrément sanitaire des établissements manipulant et préparant des denrées alimentaires d'origine animale.

L'arrêté modifié du 8 juin 2006 précise les conditions d'agrément des établissements concernés en application du règlement (CE) n°853/2004. Il liste également les pièces nécessaires à la constitution du dossier d'agrément.

Par ailleurs, l'article 6 du règlement (CE) n°852/2004 dispose qu'un établissement non soumis à l'agrément défini par le règlement (CE) n°853/2004 peut être agréé en vertu du droit national si l'État membre estime que cela est nécessaire. La mise sur le marché des denrées issues de ces établissements n'est pas limitée au territoire national.

1.2. Établissements soumis à agrément

1.2.1 Règles définies par le règlement n°853/2004 et l'arrêté ministériel du 8 juin 2006

Un établissement est soumis à l'agrément sanitaire UE si son activité est incluse dans le champ d'application du règlement (CE) n° 853/2004 : les produits préparés ou manipulés dans l'établissement font l'objet de dispositions de l'annexe III de ce même règlement.

* qui sera remplacé par le règlement (UE) n° 2017/625 le 14/12/2019

Les établissements qui manipulent, transforment, déconditionnent, congèlent, décongèlent, reconditionnent et entreposent sous température contrôlée des produits d'origine animale pour les céder à un autre établissement sont soumis à agrément. Y sont aussi soumis les établissements retransformant un produit d'origine animale, sauf s'il est associé à des végétaux (produits composés).

Pour rappel, les définitions applicables sont celles des règlements (CE) n° 178/2002 chapitre 1, 852/2004 article 2, et 853/2004 Annexe I :

« **transformation** » : toute action entraînant une modification importante du produit initial, y compris par chauffage, fumaison, salaison, maturation, dessiccation, marinage, extraction, extrusion, ou une combinaison de ces procédés ;

« **produits non transformés** » : les denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés ;

« **produits transformés** » : les denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou pour leur conférer des caractéristiques spécifiques ;

« **conditionnement** » : l'action de placer une denrée alimentaire dans une enveloppe ou dans un contenant en contact direct avec la denrée concernée ; cette enveloppe ou ce contenant.

Les exigences spécifiques à chaque secteur sont prévues :

- dans les sections sectorielles de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004,
- sous la forme de fiches sectorielles publiées sur l'intranet du ministère à l'adresse suivante : <http://intranet.national.agri/Fiches-sectorielles-relatives-a-I> et sur le site internet du ministère sur la page dédiée à l'agrément sanitaire : <http://agriculture.gouv.fr/agrement-sanitaire-des-etablissements-au-titre-du-reglement-ce-ndeg8532004> . Ces fiches ne font que compléter l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004.

Le règlement (CE) n°853/2004 et donc l'obligation d'agrément ne s'appliquent pas :

- lorsque l'activité est limitée à la production primaire, au transport ou au stockage ne nécessitant pas de régulation de la température ;
- à la production primaire destinée à un usage domestique privé ;
- à la préparation, la manipulation et l'entreposage de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée ;
- à l'approvisionnement direct par le producteur en petites quantités de produits primaires, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final ;
- Sauf indication expresse contraire, au commerce de détail dans le cas de remise directe au consommateur final.
 - Voir les paragraphes 1.2.2. et 1.2.3. relatifs à la production primaire et au commerce de détail.
- aux denrées alimentaires contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés. Néanmoins, les produits d'origine animale transformés utilisés pour la préparation de ces denrées alimentaires sont obtenus et manipulés conformément aux exigences du règlement (CE) n°853/2004.
 - Voir le paragraphe 1.2.4. relatif aux produits composés.

- à l'approvisionnement direct par le producteur, en petites quantités de viande de volaille et de lagomorphes abattus dans l'exploitation, du consommateur final ou du commerce de détail local fournissant directement cette viande au consommateur final sous la forme de viande ; il s'agit des tueries ou établissements d'abattage non agréés qui sont soumis aux dispositions du règlement (CE) n° 852/2004 et à l'arrêté ministériel du 10 octobre 2008 pris pour application des articles D. 654-3 à D.654-5 du code rural et de la pêche maritime et relatif aux règles sanitaires applicables aux établissements d'abattage de volailles et de lagomorphes non agréés.
- à l'approvisionnement direct par les chasseurs du commerce de détail local fournissant directement le consommateur final, en petites quantités de gibier sauvage ou de viande de gibier sauvage.

Les annexes 1-1 et 1-2 proposent un [schéma récapitulatif](#) et un [arbre de décision](#) pour vous aider à juger de la nécessité d'agréer ou non un atelier.

Par ailleurs, bien que hors du champ du règlement (CE) n°853/2004 et conformément à l'article 6 du règlement (CE) n°852/2004, les cuisines centrales livrant des restaurants satellites sont soumises, sous certaines conditions précisées dans la fiche sectorielle *ad hoc*, à l'obligation d'agrément selon les mêmes exigences que les établissements visés par la réglementation européenne.

1.2.2 Établissements non soumis à l'agrément, sauf exceptions

➤ Production primaire

La production primaire est définie par « *la production, l'élevage ou la culture de produits primaires, y compris la récolte, la traite et la production d'animaux d'élevage avant l'abattage. Elle comprend également la chasse, la pêche et la cueillette des produits sauvages* » (article 3 du règlement (CE) n°178/2002).

La production primaire et ses opérations connexes ne sont pas soumises à l'obligation d'agrément.

Ces opérations connexes regroupent :

- le transport, l'entreposage et la manipulation de produits primaires sur le lieu de production (par exemple, abattage, saignée, étêtage, éviscération, enlèvement des nageoires, réfrigération et conditionnement en vue du transport effectués à bord des navires de pêche) et leur transport depuis le lieu de production, à condition que leur nature ne s'en trouve pas modifiée de manière substantielle ;
- le transport d'animaux vivants.

Des illustrations sont données dans le document d'orientation du règlement (CE) n°853/2004.

Attention : les activités listées ci-dessous, situées dans la filière après la phase de production primaire, ne peuvent pas être considérées comme des activités de production primaire, alors même que ces établissements peuvent être à proximité immédiate de sites de production primaire :

- ◆ les centres d'emballage d'œufs,
- ◆ les centres de collecte du lait,
- ◆ les établissements de traitement du gibier,
- ◆ les navires usines et les navires congélateurs.

Ces établissements sont donc soumis à l'obligation d'agrément.

Les activités des centres de collecte de gibier sont considérées comme des activités de production

primaire.

Les ateliers d'abattage, de préparation ou de transformation de poissons d'élevage doivent être agréés sauf si leur exploitant ne fournit que des consommateurs finaux, auquel cas ils sont considérés comme commerces de détail.

➤ Produits primaires

Les produits primaires sont « *les produits issus de la production primaire, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche* » (article 2 point 1.b du règlement (CE) n° 853/2004).

Dans le secteur animal, les produits primaires comprennent les œufs, le lait cru, le miel, les produits de la pêche, les mollusques bivalves vivants, y compris les échinodermes, tuniciens et gastéropodes marins vivants, le gibier sauvage, les produits issus de la cueillette (ex : escargots).

Il est important de noter que :

- ◆ les produits primaires gardent cette appellation tant que leur nature n'a pas été modifiée substantiellement ;
- ◆ la viande fraîche n'est pas un produit primaire dans la mesure où elle est obtenue après abattage ;
- ◆ une carcasse entière de viande de gibier sauvage en plumes ou poils, éviscérée ou non, est un produit primaire ; ce n'est pas le cas pour le gibier d'élevage ;
- ◆ les produits de la pêche peuvent avoir fait l'objet, à bord des navires d'opérations, d'abattage, d'éviscération, d'étêtage, de saignée, d'enlèvement des nageoires, de réfrigération et de conditionnement. Ces produits sont considérés comme des produits primaires ;
- ◆ les mollusques bivalves vivants ne peuvent pas être mis sur le marché en vue de la vente au détail autrement que par un centre d'expédition, où une marque d'identification doit être appliquée. Ces centres d'expédition doivent donc être agréés.

Des précisions sont données dans le document d'orientation de la Commission concernant l'application du règlement (CE) n°853/2004.

La vente, le stockage sur le lieu de production ou le transport de produits primaires ne sont pas soumis à l'obligation d'agrément.

1.2.3 Commerce de détail

Le commerce de détail correspond à « *la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage dans les points de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les terminaux de distribution, les traiteurs, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les plateformes de distribution vers les grandes surfaces et les grossistes* » (art 2 du règlement (CE) n°178/2002).

De manière générale, le commerce de détail n'est pas soumis à l'obligation d'agrément. Toutefois, dans le cas d'opérations effectuées en vue de fournir des denrées alimentaires d'origine animale à un autre établissement, ces commerces doivent être agréés.

Cette dernière disposition ne s'applique pas :

- « *si les opérations se limitent au stockage ou au transport, auquel cas les exigences spécifiques de température fixées à l'annexe III s'appliquent néanmoins* ».
→ Voir la fiche sectorielle de la section 0 relative aux établissements d'entreposage.
- « *si la fourniture de denrées alimentaires d'origine animale provenant de*

l'établissement de vente au détail est destinée uniquement à d'autres établissements de vente au détail et si, conformément à la législation nationale, il s'agit d'une activité marginale, localisée et restreinte ». Une dérogation à l'obligation d'agrément sanitaire peut dans ce cas être accordée sur la base des mesures et obligations adoptées au niveau national par l'autorité compétente.

→ Voir le chapitre 8

Établissements assurant l'approvisionnement de distributeurs automatiques :

Les distributeurs automatiques sont soumis aux dispositions d'hygiène du règlement (CE) n°852/2004 (annexe II chapitre III). L'attribution d'un numéro SIRET à un distributeur automatique n'étant pas systématique, la déclaration individuelle de chaque automate auprès de la DD(CS)PP/DAAF n'est pas requise. Cependant, l'établissement approvisionnant les distributeurs automatiques en produits d'origine animale doit pour sa part déclarer cette activité auprès de la DD(CS)PP/DAAF, et être en mesure de transmettre la liste et la localisation de ses distributeurs aux autorités le cas échéant. L'approvisionnement de distributeurs automatiques est considérée par extension comme une activité de remise directe. Cette activité ne requiert pas la délivrance d'un agrément sanitaire.

1.2.4 Produits composés

Les produits composés sont des denrées contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits transformés d'origine animale.

Les établissements élaborant des produits composés à partir de DAOA (denrée animale ou d'origine animale) déjà transformées et de produits d'origine végétale ne sont pas soumis à agrément, conformément à l'article 1 du règlement (CE) n°853/2004 mais doivent respecter les dispositions du règlement (CE) n° 852/2004.

Les produits d'origine animale transformés utilisés pour la préparation de ces denrées doivent être obtenus et manipulés conformément aux exigences du règlement (CE) n°853/2004. Si la transformation du produit primaire fait partie intégrante de la production du produit composé, l'atelier devra être agréé.

Par produit d'origine animale on entend (annexe I du règlement (CE) n° 853/2004) :

- ◆ *les denrées alimentaires d'origine animale, y compris le miel et le sang,*
- ◆ *les mollusques bivalves, les échinodermes, les tuniciers et les gastéropodes marins vivants destinés à la consommation humaine,*
- ◆ *et les autres animaux destinés à être préparés en vue d'être fournis vivants au consommateur final.*

Cas particulier des établissements élaborant des produits à base d'œufs :

Les établissements fabriquant des produits composés, utilisant des produits d'origine végétale et des **œufs transformés** dans leur process de fabrication, ne sont pas soumis à agrément.

Les établissements fabriquant des produits contenant des produits d'origine végétale et des **œufs non transformés** (= œufs coquilles ou œufs liquides non pasteurisés) sont soumis à l'agrément "transformation d'œufs".

Exemples : pâtes fraîches à base d'œufs coquilles, galettes réfrigérées à base d'œufs liquides non pasteurisés...

[L'annexe 1-3](#) de la présente note établit un schéma d'aide à la décision assorti d'exemples.

Il est tout de même possible d'agréer les opérateurs qui élaborent ces produits et qui le souhaitent notamment pour répondre à certaines exigences de certains pays importateurs (exemple : poudres de lait infantile). Ces établissements doivent au préalable répondre aux conditions nécessaires à la délivrance d'un agrément sanitaire.

1.2.5 Les différents agréments sanitaires

L'agrément sanitaire est demandé par un exploitant, pour un établissement, pour une activité et une catégorie de produits donnés.

Les catégories de produits correspondent aux sections de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004.

Par convention, cet unique agrément est intitulé « cuisine centrale » et associé à une « section Z » (cette section n'existe pas dans le règlement (CE) n°853/2004 et a été créée pour identifier plus aisément les cuisines centrales). Des précisions supplémentaires sont apportées dans l'annexe sectorielle Z « cuisines centrales » de la présente instruction technique.

Il est à noter que différentes activités effectuées par les cuisines centrales préparant des produits à base de denrées d'origine animale (transformations de produits carnés, de produits de la pêche, d'œufs, de lait...) sont soumises à agrément sanitaire au titre du règlement (CE) n°853/2004, et doivent par conséquent répondre aux exigences de différentes sections de l'annexe III de ce même règlement. Afin de faciliter l'enregistrement et l'identification de ces établissements, il est possible de leur délivrer un unique agrément sanitaire « cuisine centrale », qui peut comprendre des activités visées à différentes section de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004. Cette disposition ne s'applique pas aux traiteurs agréés.

Les activités d'entreposage, de emballage ou de reconditionnement soumises à agrément appartiennent à la section 0. Cette section, qui n'existe pas réellement dans le corps du règlement (CE) n°853/2004, est créée par la Commission européenne par les spécifications techniques de publication de listes d'ateliers agréés.

Dans le cas particulier du reconditionnement, les exigences de températures précisées dans les sections *ad hoc* des catégories de produits reconditionnés sont applicables. En revanche, l'agrément à délivrer est bien celui de la section 0 « reconditionnement » et non celui qui correspond à la catégorie de produit, ce dernier étant prévu pour des activités de transformation.

Pour chaque catégorie de produits, des activités ont été identifiées dans les spécifications techniques d'établissement des listes d'ateliers agréés de la Commission Européenne.

À chaque couple « catégorie de produit – activité » correspond un agrément sanitaire dans les systèmes d'information français.

Un établissement peut exercer plusieurs activités. Il peut donc avoir plusieurs agréments, tout en conservant un seul numéro d'agrément.

Exemple 1 : un établissement qui fabrique des produits à base de viande (PABV : jambon et saucisson) et assurant une activité de reconditionnement pour d'autres produits que les PABV doit être agréé :

- *au titre de la Section 0 – Activités générales : « reconditionnement »*
- *au titre de la Section VI – Produits à base de viande : « transformation » pour la fabrication de jambon et de saucisson.*

Le plan de maîtrise sanitaire de l'entreprise doit donc être conçu et maintenu pour ces deux activités.

Exemple 2 : un traiteur qui vend ses produits à d'autres commerces de détail et qui prépare des

denrées à base de produits de la pêche (exemple : coquilles Saint Jacques), des produits à base de viande (terrines de porc), et des produits à base d'œufs (meringues) doit être agréé :

- au titre de la section VI – Produits à base de viande : « transformation » pour la fabrication de terrines de porc,
- au titre de la section VIII – Produits de la pêche : « transformation » pour la fabrication de coquilles Saint Jacques,
- au titre de la section X – Œufs et ovoproduits : « transformation » pour la fabrication de meringues

Afin de faciliter la saisie des agréments des traiteurs agréés dans RESYTAL, il convient de leur attribuer le type d'activité « **Restauration collective, cuisine centrale et traiteur agréé** » auquel peut être rattaché les périmètres les concernant. Ainsi, et afin de faciliter la saisie des inspections et l'édition de leurs rapports, plusieurs périmètres de sections différentes peuvent être rattachés à une unique unité d'activité. Toutefois, conformément aux exigences de la Commission européenne, leur numéro d'autorisation sera publié dans chacune des sections concernées.

L'annexe 3 de la présente note [liste les différents agréments](#) existants selon les couples « catégorie de produit – activité » du règlement (CE) n°853/2004 et les spécifications techniques d'édition des listes d'ateliers agréés de la Commission Européenne.

2 Délivrance de l'autorisation sanitaire

2.1. Composition du dossier d'autorisation

La composition du dossier d'autorisation est précisée dans l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006. Il comporte des éléments descriptifs de l'établissement ainsi que les éléments constitutifs de son plan de maîtrise sanitaire.

L'[annexe 2-1](#) de la présente note liste les pièces devant nécessairement être adressées à la DD(CS)PP/DAAF pour l'instruction du dossier (D1) et celles qui peuvent être consultées sur site (D2), n'ayant par conséquent pas à être envoyées à la DD(CS)PP/DAAF.

Certains éléments particuliers peuvent être exigés pour certains secteurs. Il convient pour cela de se reporter aux fiches sectorielles *ad hoc*.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 8 juin 2006, les pièces du dossier et les documents d'enregistrement doivent être tenus à jour en tant que de besoin.

L'envoi dématérialisé des pièces (mail, clé USB, CD, DVD,...) est accepté¹, sous réserve des conditions suivantes :

- ◆ le demandeur doit envoyer le dossier, et non pas renvoyer la DD(CS)PP/DAAF vers un site Internet. Il est en effet nécessaire que la demande d'autorisation soit effectivement reçue au niveau de la DD(CS)PP/DAAF, qui doit en accuser réception, avec notamment la date de réception de la demande ;
- ◆ les pièces du dossier doivent être clairement identifiées, en reprenant la numérotation et les intitulés de l'arrêté du 8 juin 2006 (repris dans la présente note).

Des dossiers d'autorisation « type » ont été développés par certaines fédérations professionnelles. Ces dossiers sont consultables sur le site « Mes démarches » du ministère chargé de l'agriculture.

Ces dossiers-types précisent le contenu des pièces indiquées dans l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006 modifié, en tenant compte des particularités des filières pour lesquelles ils ont été développés. Les exploitants du secteur alimentaire doivent adapter le contenu de ces dossiers-types à l'activité de leur établissement et fournir les procédures relatives à l'hygiène et à la sécurité

¹ La téléprocédure impose qu'une pièce soit jointe à la demande d'autorisation. Il est attendu à cette étape que l'ensemble des pièces D1 soient annexées sous forme d'un dossier compressé.

sanitaire de leurs productions.

2.2. Procédure d'agrément

En outre, l'instruction technique DGAL/SDSSA/2018-924 prévoyant des critères pour la détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et des lignes directrices en matière de flexibilité dans la mise en œuvre du plan de maîtrise sanitaire accorde une relative souplesse quant aux pièces à fournir pour l'instruction du dossier d'agrément.

La procédure d'agrément est représentée schématiquement en [annexe 2-2](#).

2.2.1 Demande d'agrément, récépissé de demande, accusé de réception du dossier d'agrément et délai de traitement

◆ Envoi de la demande

Les opérateurs désirant obtenir un agrément effectuent leur demande soit :

- par courrier par l'intermédiaire du formulaire CERFA n°13983,
- par téléprocédure ; cette dernière méthode est à encourager.

Ces deux méthodes sont accessibles à partir du site « Mes démarches » du ministère chargé de l'agriculture : <http://mesdemarches.agriculture.gouv.fr/>

◆ Récépissé de demande

À réception de la demande, un récépissé de demande (*accusé d'enregistrement électronique*) est automatiquement envoyé au demandeur dans le cas d'une demande par téléprocédure, ou un récépissé papier (page 2 du formulaire CERFA) est envoyé à réception de la demande par la direction instructrice dans le cas d'une demande par voie postale.

Ce récépissé n'a ni valeur d'accusé de réception, ni valeur de recevabilité.

◆ Accusé de réception

L'article L112-3 du Code des relations entre le public et l'administration dispose que *"toute demande adressée à une autorité administrative fait l'objet d'un accusé de réception"* : il est nécessaire d'envoyer au demandeur un accusé de réception sous forme de courrier dans un délai raisonnable suivant la réception du dossier.

Lorsque la demande a été faite par voie électronique (téléprocédure), il est possible d'envoyer l'accusé de réception par voie électronique². Ce dernier doit être envoyé dans les 10 jours suivant la demande, et doit contenir les mêmes informations que le modèle proposé pour le format « papier ».

Par souci de cohérence et de simplicité, il convient de respecter ce délai de 10 jours, que la demande ait été reçue par voie électronique ou postale.

Des modèles de courriers téléchargeables sont proposés sur le site Intranet du ministère : <http://intranet.national.agri/Modeles-de-courriers>

L'attribution d'un agrément sanitaire ne fait pas partie des procédures pour lesquelles le silence gardé par l'autorité administrative³ sur une demande vaut décision d'acceptation.

² Article R112-11-2 du Code des relations entre le public et l'administration

³ Le Code des relations entre le public et l'administration dispose en ses articles L231-1 à L231-3 que le silence gardé pendant deux mois par l'autorité administrative sur une demande vaut acceptation. Concernant la demande d'agrément sanitaire, la base légale est le règlement (CE) n°882/2004, directement applicable dans l'ordre juridique interne, qui impose un régime de refus implicite. Le règlement ne prévoit pas explicitement que le silence gardé par l'administration vaut rejet de la demande mais il dispose que l'autorisation est assortie de certaines prescriptions ou ne peut être délivrée qu'après une évaluation préalable. Ce règlement doit donc être lu, compte tenu de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne, comme imposant un régime de refus implicite. Selon une étude du Conseil d'État sur le sujet, les dérogations au principe du « silence vaut accord » reposant sur de tels règlements sont hors du champ d'application du code des relations entre le public et l'administration et n'ont donc pas à figurer dans les décrets fixant les dérogations.

Le principe « silence vaut rejet » s'applique : sans réponse de la part de l'administration à l'issue d'un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier, la demande d'agrément sanitaire est réputée rejetée.

L'accusé de réception doit indiquer la date à laquelle la décision de rejet va naître.

Point d'attention :

Lorsque l'instruction d'une demande présentée en vue de l'obtention de l'agrément nécessite des informations complémentaires, le service instructeur est encouragé à les réclamer dans l'accusé de réception en impartissant au demandeur un délai pour les lui fournir. Dans un souci de bonne administration, ce délai ne saurait excéder deux mois. Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée est alors prolongé d'une durée égale.

- lorsqu'une demande est adressée à une autorité administrative incompétente, cette dernière la transmet à l'autorité administrative compétente et en avise l'intéressé. Le délai au terme duquel est susceptible d'intervenir une décision implicite de rejet court à compter de la date de réception de la demande par l'autorité initialement saisie.

Dans tous les cas, l'accusé de réception est délivré par l'autorité compétente.

Des exemples sont donnés en annexe 2-4

Suite à une décision de refus implicite ou explicite, le demandeur dispose d'un délai de deux mois à partir de la date de refus pour demander les motifs de cette décision négative.

Une décision⁴ de refus ou de rejet de la demande d'agrément ne peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif qu'après rejet d'un recours gracieux préalable à l'encontre de l'auteur de la décision (Préfet dans le cas de l'agrément sanitaire).

Dans un souci de bonne administration, il est demandé de respecter ce délai de 2 mois, augmenté éventuellement du délai pour dossier incomplet, pour donner une réponse aux demandes d'agrément.

2.2.2 Instruction documentaire du dossier d'agrément

Avant toute visite sur site de l'entreprise demandant un agrément, il est indispensable de procéder à l'instruction documentaire du dossier d'agrément.

L'instruction du dossier d'agrément est réalisée grâce à la grille RESYTAL « Instruction d'une demande d'agrément (SSA) ». Les modalités de saisie de cette grille sont précisées sur Intranet à l'adresse suivante : intranet-national-agri/Gestion-des-inspections .

L'exhaustivité des pièces est à apprécier au regard de la taille de l'entreprise. Il est rappelé que la présence d'une pièce ne constitue pas un élément de conformité à elle seule.

➤ Étude de la composition du dossier

Dans un premier temps, il convient de s'assurer que le dossier contient bien tous les documents listés à l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006 : ce sont les documents de la colonne D1 de l'annexe 2-1

En cas de pièces manquantes, il convient de les réclamer au demandeur.

4 Article R. 233-2 du CRPM

Il est recommandé de lister les pièces manquantes et le délai fixé pour leur production dans l'accusé de réception de la demande d'agrément.

Si celui-ci a déjà été délivré, une lettre au demandeur doit être envoyée en fixant un délai pour la production des pièces manquantes.

➤ Étude de la recevabilité du dossier

Les pièces constitutives du dossier doivent être évaluées pour vérifier qu'elles apportent bien les informations demandées par l'arrêté du 8 juin 2006 et démontrent une maîtrise des dangers.

Pour vérifier⁵ la conformité des pièces fournies dans le dossier d'agrément et celles consultées sur site, l'inspecteur peut s'appuyer :

- sur le vade-mecum général et les vade-mecum sectoriels.
- sur les guides des bonnes pratiques d'hygiène (GBPH) validés : les dispositions prises en application des GBPH n'auront pas à être démontrées par le demandeur. Néanmoins, pour que la référence au GBPH puisse être validée par l'inspecteur, le demandeur doit :
 - posséder le guide sous forme électronique ou papier
 - faire preuve de compréhension et d'appréciation des éléments qui concernent ses propres productions en les adaptant à sa situation (identification des dangers, niveaux seuils et limites critiques, efficacité des mesures de maîtrise retenues, etc.)
- les dossiers type d'agrément pour certains types d'activités
- l'instruction technique DGAL/SDSSA/2018-924 prévoyant des critères pour la détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et des lignes directrices en matière de flexibilité dans la mise en œuvre du plan de maîtrise sanitaire.

Attention : certains guides se limitent à l'analyse des dangers (détermination des dangers et propositions de mesures de maîtrise) ou sont limités aux bonnes pratiques d'hygiène (BPH) : ils ne vont pas jusqu'à la détermination et l'exploitation (surveillance, actions correctives) des points déterminants (CCP et PRPO) et n'envisagent pas de vérification du plan HACCP. Dans ce cas, le travail de l'entreprise devra être plus complet que ce qui est proposé par les guides.

Si l'entreprise réalise une activité non couverte par le guide, elle devra elle-même identifier les dangers, points déterminants, niveaux seuils et limites critiques associés et devra valider les mesures de maîtrise correspondantes.

La liste des GBPH validés est disponible sur le site internet du ministère :

<http://agriculture.gouv.fr/liste-des-guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-accessibles-en-ligne-au-1er-janvier-2015>

La liste des GBPH validés par la Commission Européenne est disponible sur le site de la Commission :

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en

➤ Degré de précision des pièces du dossier

Il peut être admis que le degré de précision de certaines pièces ne soit pas optimum à la constitution de la demande, certaines procédures devant être affinées au cours des premières semaines de fonctionnement (par exemple le plan de lutte contre les nuisibles, pour lequel l'emplacement des appâts ne peut pas être déterminé avant le passage de l'entreprise spécialisée).

⁵ Vérification au sens du règlement (CE) 882/2004 : le fait de vérifier, par l'examen et par la prise en compte d'éléments objectifs, qu'il a été satisfait à des exigences spécifiées ; à distinguer de la vérification à mettre en œuvre dans le cadre des procédures fondées sur les principes HACCP : « l'application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations [...], afin de déterminer si les mesures de maîtrise donnent les résultats escomptés. La vérification comprend l'observation des activités de surveillance »

La pertinence des pièces fournies doit être évaluée lors de l'instruction du dossier.

Le degré de détail des pièces demandées peut varier selon la taille et l'activité de l'entreprise.

Il conviendra par ailleurs de prendre en compte l'instruction technique DGAL/SDSSA/2018-924 prévoyant des critères pour la détermination des établissements éligibles à des mesures de flexibilité et des lignes directrices en matière de flexibilité dans la mise en œuvre du plan de maîtrise sanitaire. ~~les préconisations de l'instruction relative à la flexibilité lorsque celle-ci sera publiée, ainsi que les allègements prévus dans les dossiers types d'agrément.~~

Par exemple, le plan de nettoyage-désinfection peut être très synthétique et les enregistrements du contrôle de sa réalisation jugés non nécessaires. De même, les « modèles de support d'enregistrements » ne présentent pas un caractère obligatoire, sous réserve que des modalités de surveillance existent et soient précisées.

Une importance particulière doit être accordée aux procédures fondées sur les principes HACCP.

Rappel : Lorsque l'instruction du dossier d'agrément nécessite des informations complémentaires, le service instructeur peut les réclamer au demandeur en lui impartissant, pour les fournir, un délai qui ne peut pas excéder deux mois. Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée est alors prolongé d'une durée égale.

2.2.3 Visites d'agrément et agrément des établissements

Différentes visites sur site sont à réaliser avant l'attribution d'un agrément définitif : le délai à prévoir entre chacune de ces visites est indiqué dans la procédure d'agrément schématisée en [annexe 2-3](#).

La première visite ne doit intervenir que lorsque le dossier est jugé complet et recevable. Elle permet de délivrer un agrément conditionnel si les conditions de locaux et d'équipements sont satisfaisantes.

Les activités à agréer ne peuvent démarrer avant que l'agrément conditionnel ne soit délivré.

Un agrément conditionnel ne peut pas être délivré sans visite préalable.

Le tableau de la page suivante synthétise les exigences de chacune des visites.

En aucun cas la durée de l'agrément conditionnel ne peut excéder 6 mois, sauf pour l'instruction de l'agrément des navires usines et navires congélateurs pour lesquels la durée de l'agrément conditionnel peut être supérieure, sans toutefois excéder 12 mois au total.

Il est à noter que le terme de « définitif » est utilisé pour distinguer l'agrément conditionnel de l'agrément délivré à l'issue de la procédure complète d'agrément. Il est préférable ne pas utiliser le terme d'agrément « définitif » dans vos écrits, car aucun agrément n'est véritablement définitif.

Remarque : il n'est pas nécessaire de mettre en œuvre des suites administratives après l'instruction documentaire ou les contrôles officiels sur site, la non délivrance de l'agrément étant en soi une sanction administrative, dans la mesure où le demandeur ne peut pas démarrer son activité.

Tableau synthétique : exigences à avoir lors des visites d'agrément et conclusions

<p>Première visite</p>	<p>Cette visite doit permettre de constater que les exigences d'infrastructures et d'équipement sont respectées.</p> <p>Accord de l'agrément conditionnel qui permet le démarrage des activités.</p>	<p>Si des non conformités majeures sont constatées, notamment en termes d'infrastructures et d'équipements (évaluations C ou D) : Refus de l'agrément conditionnel</p>
<p>Deuxième visite dans un délai de 3^e mois maximum</p>	<p>Audit complet de l'atelier à agréer : inspection des pièces listées en D2 avec la même assiduité que les pièces D1. Elles correspondent à des documents volumineux ou détenus dans le système informatique de l'entreprise et aux éléments du plan de maîtrise sanitaire attestant de la mise en œuvre effective de celui-ci (enregistrements des contrôles, des actions correctives,...).</p> <p>L'absence de certaines de ces pièces ne constitue pas un obstacle à la délivrance ou à la prolongation d'un agrément conditionnel mais peut justifier le refus de délivrance de l'agrément « définitif » lors de la troisième visite.</p> <p>Cette première période est mise à profit pour <u>adapter le plan de maîtrise sanitaire au fonctionnement</u> de l'établissement.</p> <p>Si les non-conformités sont peu importantes : l'agrément conditionnel peut être renouvelé pour une deuxième <i>et ultime</i> période de 3 mois.</p> <p>Si l'ensemble est conforme, un agrément est accordé.</p>	<p>Si, l'établissement présente des non-conformités importantes (évaluations C ou D) :</p> <p>Pas de renouvellement de l'agrément conditionnel.</p> <p>Les activités doivent être interrompues ou limitées à la remise directe.</p>
<p>Troisième visite à la fin d'une deuxième période de trois mois</p>	<p>Audit complet de l'atelier à agréer : si l'ensemble est conforme (infrastructures et équipements, fonctionnement, PMS) :</p> <p>L'agrément est accordé.</p>	<p>Si l'établissement présente des non-conformités importantes (évaluations C ou D) : L'agrément conditionnel ne peut pas être reconduit et les activités doivent être interrompues ou limitées à la remise directe.</p>

2.2.4 Courriers d'attribution d'agrément

Contrairement aux instructions données dans la note de service DGAL/SDSSA/N2007-8014, il est demandé d'indiquer sur les courriers la liste des agréments attribués, en précisant les sections concernées de l'annexe III du règlement (CE) n°853/2004 et les activités associées. Ces précisions sont essentielles, tout comme le volume de production maximal pour lequel l'agrément est accordé.

6 Sauf navire usines et navires congélateurs : périodes conditionnelles de 6 mois chacune maximum.

Par exemple pour les agréments accordés à une entreprise fabriquant des fromages et des yaourts, et ayant une activité de reconditionnement de yaourts et d'entreposage frigorifique, le courrier comportera les informations suivantes :

« (...) les agréments [conditionnels] suivants vous sont accordés :

Au titre de la section 0 « activités générales » :

Activité entreposage frigorifique, l'agrément « Entrepôt »

Activité reconditionnement, l'agrément « Reconditionnement/remballage » de yaourts

Au titre de la section IX « lait cru, colostrum, produits laitiers et produits à base de colostrum » :

Activité transformation, l'agrément « Transformation de lait et produits laitiers » pour la fabrication de yaourts et de fromages.

Remarque par rapport à l'édition des listes d'ateliers établissements agréés :

Chaque État membre tient à jour une liste des ateliers établissements agréés sur son territoire⁷.

La liste des ateliers établissements agréés en France est mise à jour quotidiennement et publiée sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture. Afin de maintenir cette liste à jour, il est impératif de saisir dans les applications métier l'attribution de l'agrément dès la délivrance de l'agrément conditionnel, car un établissement titulaire d'un agrément conditionnel peut mettre ses produits sur le marché de l'Union européenne (UE) et doit donc apparaître sur ces listes.

Tous les agréments délivrés doivent être saisis dans le système d'information : un établissement ayant plusieurs agréments doit être visible sur chacune des listes correspondantes.

Remarque sur le cas des producteurs fermiers fabriquant des fromages en alpage ou estive : dans ce dernier cas, il est nécessaire que le dossier d'agrément comprenne les éléments relatifs à cette fabrication délocalisée. En outre, ces sites délocalisés doivent être identifiés par un numéro d'agrément propre, différent de celui de l'établissement principal. Pour cela, RESYTAL permet d'attribuer deux numéros d'agrément sur le même SIRET en utilisant une deuxième approbation, nommée « Agrément sanitaire UE « alimentation humaine » LPL - alpage », avec le périmètre « Lait, produits laitiers ». Toutefois, il n'est pas demandé de procéder à une régularisation des dossiers en cours, mais d'appliquer cette règle à toute nouvelle demande.

Remarque sur l'exportation vers des pays tiers : l'exportation vers les pays tiers à partir d'établissements bénéficiant d'un agrément conditionnel n'est pas possible pour tous les pays destinataires. Si la seule exigence d'un pays tiers est que les établissements exportateurs soient autorisés à mettre sur le marché communautaire, les exportations sont possibles dès l'obtention de l'agrément conditionnel. Pour les pays tiers ayant des exigences particulières (par exemple en matière de système HACCP), les exportations à partir d'établissements sous agrément conditionnel sont impossibles.

Remarque sur l'utilisation du marquage multiple : par courrier aux CVO, la Commission européenne a précisé que la pratique du marquage multiple doit être évitée autant que possible mais n'est pas prohibée par la législation européenne. Le marquage multiple consiste à apposer sur un conditionnement plusieurs marques d'identification et d'indiquer par un système, comme le numéro de lot, dans lequel des établissements le produit a été transformé ou manipulé. Lorsque ce marquage multiple est utilisé, le système utilisé pour informer le consommateur ou les autres exploitants doit être simple, compréhensible et infaillible.

⁷ Liste des établissements agréés par État membre : https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/eu_food_establishments_en

Liste des établissements agréés en France :

<http://agriculture.gouv.fr/liste-des-etablissements-agrees-ce-conformement-au-reglement-ce-ndeg8532004-lists-ue-approved>

2.2.5 Refus d'octroyer ou de renouveler un agrément conditionnel, refus d'agrément

Une décision explicite de refus peut être prise à tout moment de la procédure d'agrément, que ce soit à la suite de l'étude du dossier ou après la visite de l'entreprise.

Certaines situations ou constatations doivent conduire à un refus d'agrément ou à un non renouvellement de l'agrément conditionnel :

- ◆ À la suite de l'instruction documentaire, la procédure doit être interrompue lorsque le dossier n'est pas complet et que le demandeur ne transmet pas les éléments manquants après demande de l'administration, ou lorsque le dossier n'est pas conforme dans son contenu.
- ◆ À la suite de la première visite d'agrément, l'agrément conditionnel ne doit pas être accordé si les exigences documentaires, d'infrastructures et d'équipements ne sont pas remplies.
- ◆ À la suite de la seconde visite d'agrément, l'agrément conditionnel ne doit pas être renouvelé si des non-conformités majeures sont relevées.
- ◆ À la suite de la troisième visite d'agrément, l'agrément définitif ne doit pas être attribué si les non-conformités relevées lors de la deuxième visite n'ont pas été corrigées ou si de nouvelles non-conformités majeures sont apparues.

Cette décision est défavorable pour le demandeur et doit être motivée en faits et en droit.

Exemples :

- **motivation en faits** : le fonctionnement n'a pas pu être observé
- **motivation en droit** : références réglementaires adaptées pour justifier à la fois de l'obligation d'agrément et des prescriptions sanitaires applicables.

Cependant, ces décisions faisant suite à une demande, elles n'ont pas à être précédées d'une procédure contradictoire⁸. En revanche, les voies et délais de recours doivent être indiqués sur le courrier.

Une copie du rapport d'inspection devra être jointe pour détailler ces manquements. Toutefois il est primordial d'indiquer dans le corps du courrier, les principaux manquements.

Attention : dans le cas de non renouvellement d'un agrément conditionnel ou de non attribution de l'agrément, il ne s'agit pas d'un retrait d'agrément. Une telle formulation aurait pour conséquence, de par l'article L. 233-2 du CRPM, de commencer par suspendre l'agrément avec mise en œuvre de la procédure contradictoire. Cette procédure serait alors contraire au règlement (CE) n°882/2004 pour lequel l'agrément conditionnel s'éteint *de facto* à l'issue du délai autorisé.

3 Suivi de l'agrément

Un agrément est valable tant que la conformité aux prescriptions réglementaires est respectée par l'opérateur. Il peut être suspendu ou retiré si l'opérateur ne respecte plus les exigences applicables.

⁸ Article L.121-1 du Code des relations entre le public et l'administration : « Exception faite des cas où il est statué sur une demande, les décisions individuelles qui doivent être motivées en application de l'article L. 211-2, ainsi que les décisions qui, bien que non mentionnées à cet article, sont prises en considération de la personne, sont soumises au respect d'une procédure contradictoire préalable ».

3.1. Mise à jour du dossier, actualisation et nouvelle demande d'agrément

L'article 3 de l'arrêté du 8 juin 2006 précise les cas dans lesquels la demande doit être renouvelée et ceux qui nécessitent une actualisation du dossier.

L'article 5 de l'arrêté du 8 juin 2006 dispose que « les pièces constitutives du dossier, ainsi que tous les documents d'enregistrement en lien avec le plan de maîtrise sanitaire, sont tenus à jour en tant que de besoin. »

- ◆ Une **nouvelle demande d'agrément** doit être exigée lorsque l'établissement met en place un nouveau procédé impliquant une nouvelle catégorie de produits (changement de section) ou une activité différente pour la même catégorie de produit que l'agrément initial (même section, activité différente) : **un dossier d'agrément complet doit être transmis à la DD(CS)PP/DAAF.**

ATTENTION : dans ces deux cas, les activités ne peuvent pas démarrer avant que l'agrément ne soit délivré.

- ◆ Une **nouvelle demande d'agrément** doit être exigée lorsque l'établissement met en place une nouvelle fabrication impliquant des produits appartenant à la même section et à la même activité que ceux pour lesquels l'agrément initial a été délivré. Par exemple, un établissement agréé au titre de la section VI (Produits à base de viande) pour la fabrication de pâté de campagne veut être agréé pour la fabrication de rillettes. **Dans ce cas, seules les parties liées à la maîtrise du nouveau process, ainsi que les parties qui seraient éventuellement modifiées doivent être transmises à la DD(CS)PP/DAAF.**
- ◆ Le **dossier d'agrément doit être actualisé avec transmission des parties actualisées à la DD(CS)PP/DAAF** dans le cas de modifications importantes des locaux, de leur aménagement ou de leurs équipements, ainsi que du volume de l'activité. La DD(CS)PP/DAAF doit juger de l'opportunité d'ajuster sa programmation d'inspection pour éventuellement effectuer un contrôle officiel dans l'entreprise ;
- ◆ Le **dossier d'agrément doit être mis à jour, sans pour autant envoyer les pièces à la DD(CS)PP/DAAF** dans le cas de modifications mineures de fonctionnement ou de recette.

L'**annexe 4** apporte une vision schématique de ces conditions. récapitule les circonstances pour lesquelles :

- ◆ ~~une nouvelle demande d'agrément doit être exigée ;~~
- ◆ ~~le dossier d'agrément doit être actualisé avec transmission des parties actualisées à la DD(CS)PP/DAAF. Cette dernière doit juger de l'opportunité d'ajuster sa programmation d'inspection pour éventuellement effectuer un contrôle officiel dans l'entreprise ;~~
- ◆ ~~le dossier d'agrément doit être mis à jour, sans pour autant envoyer les pièces à la DD(CS)PP/DAAF.~~

L'envoi des pièces par voie dématérialisée est accepté, ainsi que le renvoi vers un site, sous réserve que l'information de l'actualisation des pièces soit transmise à la DD(CS)PP/DAAF et que les pièces soient clairement identifiées.

3.2. Changement d'exploitant

De manière générale, tout changement d'exploitant doit entraîner une demande d'agrément par le nouvel exploitant, quand bien même l'activité serait identique.

La règle suivante peut être retenue :

nouveau numéro de SIRET = nouvel agrément

Cependant, après examen du dossier et lorsque aucune incidence sur la maîtrise de la sécurité des denrées n'est constatée (même PMS, mêmes activités), et pour des raisons de simplification administrative, il n'est pas nécessaire d'imposer un changement de numéro d'agrément.

L'agrément du précédent exploitant est retiré du fait de sa cessation d'activité et ne peut en aucun cas être utilisé par le nouvel exploitant. Par conséquent, le numéro d'agrément attribué à l'établissement devrait être différent.

Si le nouvel exploitant reprend l'activité et éventuellement le personnel de l'établissement, et que celui-ci fonctionne correctement, le dossier pourra être constitué des éléments fournis par le précédent exploitant, s'ils sont disponibles.

Il revient au nouvel exploitant de fournir ces éléments, même s'ils sont déjà, de façon partielle ou complète, en possession de la DD(CS)PP/DAAF. Cette transmission permet de s'assurer que le nouvel exploitant s'engage à mettre en application les procédures décrites.

Sur cette base, à la suite d'une visite sur place, un agrément conditionnel pourra être délivré. Le professionnel profitera du délai de 3 mois renouvelable une fois pour adapter son dossier et faire évoluer les procédures qui seraient jugées incomplètes.

Toutefois, les changements ne concernant que l'actionnariat de la société n'entraîneront pas de nouvelle demande, ce changement n'ayant pas *a priori* de conséquence sur le fonctionnement de l'établissement. De la même manière, un changement de statut juridique n'entraîne pas de nouvelle demande de d'agrément, mais une actualisation du dossier d'agrément qui devra être notifiée à la DD(CS)PP/DAAF.

La page intranet sur l'agrément sanitaire propose des réponses à des cas particuliers rencontrés par les DD(CS)PP/DAAF et transmis à la DGAL.

Les particularités liées aux changements de prestataires dans le domaine de la restauration collective ou de changement d'exploitant d'abattoir sont traitées sur les fiches sectorielles *ad hoc*.

Remarques :

Dans certains cas, les numéros de SIRET sont modifiés par les chambres consulaires sans qu'il n'y ait de changement substantiel dans le fonctionnement de l'entreprise (exemple : reprise d'un atelier de transformation à la ferme par l'enfant d'un exploitant agricole). Dans ce cas, le même numéro d'agrément peut être utilisé.

Problématiques liées à l'export pays tiers :

Les règles mentionnées ci-dessus pour l'agrément UE (dépôt d'une demande, changement de numéro d'agrément) s'appliquent également pour les agréments export. Par conséquent, pour tout changement d'exploitant un nouveau dossier d'agrément UE doit être déposé à la DD(CS)PP. Les dossiers d'agrément « pays tiers » correspondants doivent être actualisés.

Les denrées destinées au marché UE devront porter le nouveau numéro d'agrément si ce dernier a changé.

Toutefois, afin de ne pas interrompre les activités liées à l'export, l'ancien numéro d'agrément pourra être utilisé jusqu'à ce que le nouveau numéro soit reconnu par chacun des pays tiers de destination, **dans un délai convenu en concertation avec le Bureau export pays tiers** (export.sdasei.dgal@agriculture.gouv.fr) **de la DGAL**. Après quoi, toutes les marques d'identification pour le pays tiers concerné devront porter le **nouveau** numéro si ce dernier a été changé.

Les établissements concernés feront donc l'objet d'une double publication sur les listes officielles pendant une période d'un an et les marchés pourront ainsi être maintenus. Dans le cas de liquidations judiciaires, il peut être suggéré aux entreprises, de demander le maintien de l'ancien numéro de SIRET auprès du tribunal de commerce pendant une période d'un an.

3.3. Changement du libellé de l'adresse ou de la raison sociale

Le numéro d'agrément ne change pas dans le cas de modifications de :

- libellé de la raison sociale de l'entreprise sans changement d'exploitant,
- libellé de l'adresse : nouveau nom de rue, nouvelle commune à la suite d'une fusion ou

d'attribution d'un nouveau code postal,

Néanmoins, les opérateurs doivent déclarer ces changements auprès de leur CFE (centre de formalités des entreprises : chambre de commerce et de l'industrie, chambre d'agriculture, etc.).

La liste des différents CFE est consultable à l'adresse suivante : <http://www.insee.fr/fr/service/default.asp?page=entreprises/sirene/liste-CFE.htm>

Cette déclaration est indispensable, car elle permettra une mise à jour automatique des listes d'ateliers agréées UE, après intervention de l'INSEE, sur le site du ministère en charge de l'agriculture et de la Commission Européenne.

Ces listes étant des listes de référence, notamment pour la certification à l'exportation, il est fondamental que ces informations soient communiquées aux CFE le plus en amont possible de la date effective de changement.

Dans le cas où le changement ne serait pas intervenu dans les applications du système d'information de la DGAL, il sera alors possible, à titre correctif et exceptionnel, de porter manuellement ces changements dans l'application USAGERS de RESYTAL.

4 Suspension et retrait d'agrément

Le décret n° 97-34 du 15 janvier 1997 indique qu'en l'absence de décret le précisant, l'autorité administrative compétente est par défaut le préfet du département.

Par conséquent : les décisions de suspension ou de retrait d'agrément doivent être prises par le préfet du lieu d'implantation de l'établissement (article L. 233-2 du CRPM).

Lors du constat du non respect des exigences sanitaires, il est donc de la responsabilité de l'inspecteur de proposer la suspension de l'agrément de l'établissement au préfet ou à son délégué.

Préalablement à l'application de la mesure de suspension, un courrier de procédure contradictoire est envoyé à l'administré, lui demandant de présenter ses observations, conformément au Code des relations entre le public et l'administration.

À l'issue de ce délai et si les observations de l'intéressé ne permettent pas de modifier le sens de la décision, la mesure de suspension est appliquée. Cette mesure s'accompagne d'un délai de mise en conformité laissé à l'exploitant pour remédier aux non-conformités.

À l'issue de ce second délai et en l'absence de mise en conformité, l'agrément ou l'autorisation est retiré.

La suspension (puis le cas échéant le retrait) de l'agrément peut être prononcé directement à la suite d'une évaluation D ; ou à la suite d'une évaluation C lorsque la première phase de la mise en demeure n'a pas été efficace et qu'il est constaté une persistance des non-conformités ou une dégradation du niveau sanitaire de l'établissement entre la première et la seconde phase de la mise en demeure.

En cas d'urgence et pour prévenir les dangers graves et imminents pour la santé publique, il est de la responsabilité des inspecteurs de proposer dans les plus brefs délais au préfet, d'ordonner l'arrêt d'une ou plusieurs activités ou la fermeture immédiate de tout ou partie de l'établissement, jusqu'à la réalisation des mesures prescrites.

Le non-respect de la mesure de suspension ou de retrait d'agrément par le professionnel est un délit sanctionné par l'article L. 237-2 du CRPM. Cette infraction est punie de six mois d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Toutes les mesures et procédures liées à la suspension ou au retrait d'agrément par le préfet sont prévues par les instructions relatives aux suites administratives et pénales, ainsi que sur la page intranet dédiée aux suites dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments : <http://intranet.national.agri/Suites-administratives-et-penales-dans-le>.

Remarque : le CRPM ne prévoit pas qu'un agrément puisse être suspendu à la suite d'une période d'inactivité. Aussi, il convient d'être particulièrement vigilant lors de contrôles officiels dans ces établissements : à la suite de la reprise d'activité, le dossier doit avoir été actualisé et aucune autre activité soumise à agrément, non couverte par le champ de l'agrément initial, ne doit avoir été entreprise. Dans le cas contraire, des suites appropriées devront être signifiées à l'établissement.

5 Prestation de service

5.1. Dispositions générales

La prestation de service revient, pour un exploitant, à exercer une activité (abattage, découpe, transformation, stockage, etc.) sur des denrées pour le compte d'un autre exploitant qui en assure ensuite la commercialisation.

Dans une prestation de service, on distingue « le bénéficiaire » (l'opérateur qui confie ses denrées à un prestataire pour la réalisation d'une ou plusieurs opérations mais qui se chargera lui-même de la commercialisation des produits) et « le prestataire » (l'opérateur réalisant la prestation sur les denrées). Dans un souci de simplification, la notion de travail à façon est intégrée dans la notion de prestation de service.

Chacune des parties prenantes doit avoir un niveau d'hygiène satisfaisant et intégrer l'activité de prestation de service dans son plan de maîtrise sanitaire.

Une vigilance particulière doit être portée au système de traçabilité.

Le bénéficiaire :

- précise dans son PMS qui sont les prestataires auxquels il a recours ;
- précise dans son PMS quelles opérations sont réalisées chez un prestataire.

Le prestataire :

- garantit la mise en œuvre des opérations de manipulation, transformation ou stockage des produits du bénéficiaire à des moments séparés dans le temps ou à des emplacements différents des autres denrées habituellement manipulées et/ou transformées ;
- est responsable de la validation des mesures de maîtrise qu'il met en œuvre ;
- est responsable de la validation de la durée de vie du produit ;
- appose sur le produit qu'il conditionne, les renseignements requis par la réglementation en matière d'information aux consommateurs (DDM/DLC...) s'il est destiné à être remis en l'état au consommateur final.

Afin que le bénéficiaire puisse remettre ses produits directement au consommateur final, le prestataire doit être agréé ou dérogataire à l'obligation d'agrément pour l'activité concernée (apport de garanties suffisantes en matière de maîtrise des dangers sur des produits en provenance d'un

établissement de remise directe).

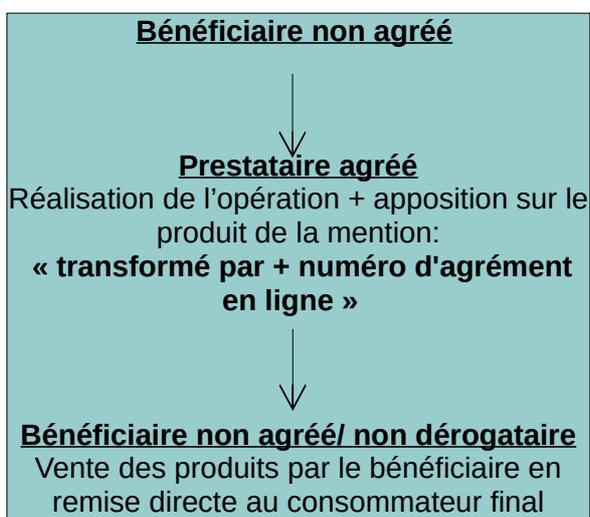
- Dans le cas où le prestataire est agréé, sa marque d'identification doit figurer sur les produits conformément à l'annexe II du règlement (CE) n°853/2004, s'il assure une prestation pour un établissement agréé.
- Si la prestation est réalisée pour un établissement de remise directe et que le prestataire est agréé, ce dernier appose sur le produit la mention : « **transformé par** » + **numéro d'agrément en ligne**.

Les entrepôts ne sont pas soumis à ces dispositions.

- Si la prestation est réalisée pour un établissement de remise directe et que le prestataire est dérogeant à l'obligation d'agrément, ce dernier appose sur le produit la mention : « **transformé par** » + **numéro de SIRET de l'établissement dérogeant**.

5.2. Exemples couramment rencontrés

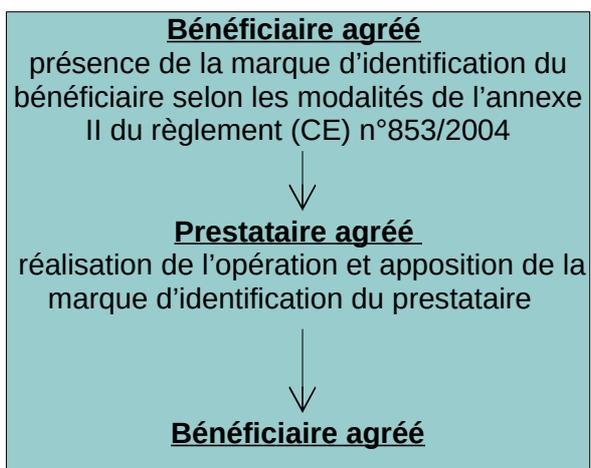
Cas 1 : Le bénéficiaire est un établissement de remise directe qui fait réaliser, sur des denrées qu'il a lui-même manipulées, une opération par un prestataire, ce qui correspondait au « travail à façon »



Exemple :

Un boucher-charcutier fait stériliser ses produits à base de viande qu'il a lui-même mis en bocaux par une conserverie agréée, avant d'assurer la mise en vente de la totalité de produits dans sa boucherie-charcuterie.

Cas 2 : Le bénéficiaire est un établissement agréé qui fait réaliser une opération par un prestataire également agréé



Conformément à l'annexe 2 du règlement (CE) n°853/2004, la marque d'identification doit être appliquée avant que le produit ne quitte l'établissement de production. Une nouvelle marque doit être appliquée sur les produits dont l'emballage ou le conditionnement est retiré, ou qui sont soumis à une transformation ultérieure dans un autre établissement. La nouvelle marque doit indiquer le numéro d'agrément de l'établissement où ces opérations ont lieu.

Cependant, lorsque les produits sont placés dans des conteneurs de transport ou dans de grands emballages et destinés à une manipulation, une transformation, un conditionnement ou un emballage

ultérieur dans un autre établissement, la marque peut être apposée sur le conteneur ou l'emballage.

Exemple : Le bénéficiaire a un agrément découpe (section I ou II), il fait transformer ses produits

par un prestataire agréé PABV (section VI) puis récupère ses produits pour mise en vente. Dans ces cas, les produits portent la marque d'identification du prestataire.

Cas 3 : Le bénéficiaire est un commerce de détail n'ayant pas lui-même manipulé les produits, et qui fait réaliser une opération par un prestataire agréé, dérogame à l'agrément ou non agréé

Exemple : éleveur faisant abattre ses animaux dans un abattoir et souhaitant vendre ses produits directement à la ferme ou par correspondance.

Les animaux sont abattus dans un abattoir agréé mais l'éleveur reste le propriétaire des carcasses. Trois solutions s'offrent à l'éleveur après l'abattage :

- 1 - L'éleveur peut récupérer ses produits et les vendre directement au consommateur final, il est alors lui-même commerce de détail.
- 2 - Il peut décider de les faire découper par un établissement agréé ou dérogame à l'obligation d'agrément. Ce dernier devient donc prestataire de service. L'éleveur peut récupérer les produits découpés et les vendre lui-même, il devient lui-même commerce de détail.
- 3 - Dans le cas où le prestataire ne serait pas agréé ou ne répondrait pas aux conditions de la dérogame à l'obligation d'agrément, alors, l'éleveur ne pourra pas récupérer ses denrées : elles devront être remises directement au consommateur final par le prestataire.

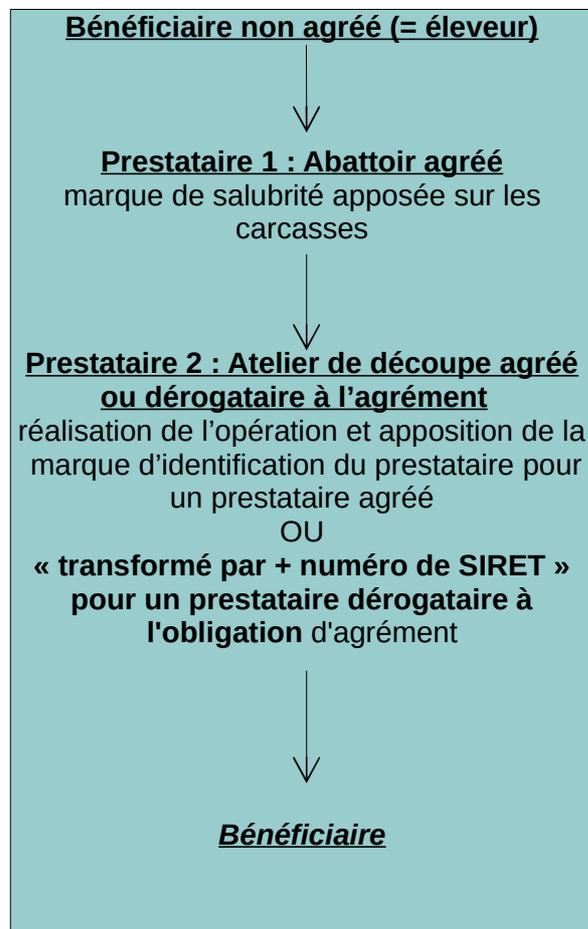
Remarques :

- Si le prestataire est titulaire d'une dérogame à l'agrément sanitaire, il doit intégrer le volume de production réalisé en tant que prestataire dans le calcul des volumes à prendre en compte pour pouvoir bénéficier de la dérogame à l'agrément.
- Si le prestataire est dérogame à l'obligation d'agrément, le bénéficiaire doit être situé dans le périmètre autorisé dans le cadre de cette dérogame.
- ~~Dans le cas où le prestataire ne serait pas agréé ou ne répondrait pas aux conditions de la dérogame à l'agrément, alors, l'éleveur ne pourrait récupérer ses denrées : elles devront être remises directement au consommateur final par le prestataire (dans l'exemple ci-dessus, par le boucher).~~
- Si le bénéficiaire souhaite réaliser une vente par correspondance avec expédition des produits depuis le prestataire, il devra être déclaré comme établissement de remise directe auprès de la DD(CS)PP/DAAF pour son activité de mise en vente.

5.3. Cas particulier des établissements d'abattage de volailles et de lagomorphes non agréés

Le travail à façon effectué par un établissement agréé pour le compte d'un établissement d'abattage non agréé, par exemple stérilisation de conserves fabriquées dans un établissement d'abattage non agréé, est interdit.

Le travail à façon effectué par un établissement agréé pour le compte d'un commerce de détail qui s'est approvisionné auprès d'un établissement d'abattage non agréé est interdit.



6 Agrément d'établissements mobiles

Des projets d'ouverture d'établissements agréés mobiles, y compris des abattoirs, ont été communiqués à la DGAL.

La réglementation en vigueur n'interdit pas de tels agréments, dans la mesure où ceux-ci répondent aux conditions requises pour l'agrément des établissements, particulièrement en matière de procédures de nettoyage et désinfection, approvisionnement en eau potable et gestion des déchets et des sous-produits. Ils doivent en outre permettre la réalisation des contrôles officiels, conformément aux textes en vigueur.

7 Agrément des ateliers collectifs

7.1. Définition et principes généraux applicables aux ateliers collectifs

7.1.1 Définition de l'atelier collectif

Un atelier collectif est un établissement dont tout ou partie des locaux est utilisée par plusieurs exploitants pour des activités agréées ou non. Un même établissement peut être organisé en plusieurs ateliers collectifs.

S'agissant de fonctionnement, différentes organisations peuvent exister : les activités peuvent être séparées dans le temps et/ou l'espace ou être exercées simultanément par plusieurs exploitants.

Cas particuliers :

Les abattoirs d'animaux de boucherie peuvent être organisés en atelier collectif pour l'activité d'abattage sauf s'ils sont privés de type industriel⁹.

Cette organisation est également possible dans le cas des petits abattoirs agréés de volailles et lagomorphes. Elle est toutefois incompatible avec le statut des établissements d'abattage non agréé de volailles/lagomorphes (EANA) qui interdit l'abattage d'animaux non élevés sur le lieu de l'exploitation.

Les établissements agréés « marchés de gros », les entrepôts, le lait cru destiné à la consommation humaine et les points de vente collectifs sont exclus du champ d'application de cette section.

7.1.2 Les différents modes de fonctionnement des ateliers collectifs

L'utilisation de locaux communs par plusieurs exploitants en vue de la production de denrées animales ou d'origine animale peut prendre différentes formes.

Pour exemples et de manière non exhaustive :

- copropriétés ;
- location partielle ou totale de locaux ;
- exploitants utilisant les mêmes locaux, simultanément ou de façon séparée dans le temps, et regroupés ou non au sein d'une entité collective (CUMA, GIE, usagers de l'abattoir pour les ateliers de découpe, etc.).

⁹ Article R. 654-1 du CRPM : Il est interdit à tout exploitant d'abattoirs privés de type industriel de laisser utiliser ses locaux et ses installations d'abattage par des tiers.

a - Activités exercées simultanément par plusieurs exploitants dans des locaux communs

L'utilisation simultanée par plusieurs exploitants de locaux communs d'un établissement collectif génère des croisements de circuits (produits, personnels, matériels, etc).

L'intrication des activités impose que toutes les activités d'un tel atelier collectif disposent du même statut, soit agréé, soit non agréé (ou dérogatoire à l'obligation d'agrément).

b - Activités séparées dans l'espace et/ou dans le temps

Les activités des différents exploitants sont entièrement séparées dans le temps et/ou dans l'espace, garantissant l'absence de croisement de circuits (produits, personnels, matériels, etc).

Une telle organisation peut être compatible avec des activités ayant des statuts différents, agréés ou non :

- soit les activités sont toutes agréées : un agrément collectif est, dans ce cas, requis ;
- soit les activités sont toutes non agréées ou dérogatoires à l'obligation d'agrément ;
- soit il y a existence à la fois d'activités agréées et non agréées (ou dérogatoires à l'obligation d'agrément) : un agrément individuel sera requis pour les activités agréées de chaque exploitant afin d'être en cohérence avec les dispositions relatives à la mise sur le marché de l'UE, voire de certains pays tiers.

Les différentes conditions applicables aux établissements collectifs sont présentées en [annexe 5](#).

7.1.3 Principes généraux applicables aux ateliers collectifs

L'utilisation d'un atelier collectif ne dispense pas chaque exploitant de la déclaration de son activité.

a – Responsabilité

La responsabilité des exploitants du secteur alimentaire en cas d'éventuel dommage causé du fait des problèmes survenus dans le local commun est soumise au régime de responsabilité de droit commun, prévu par les dispositions du code civil.

Il ne pourra pas y avoir d'agrément ou de déclaration pour un atelier collectif sans qu'un responsable (personne physique ou morale) de l'atelier collectif ne soit désigné.

Les locaux et les équipements mis en commun doivent donc être gérés par une personne (morale ou physique) responsable de l'atelier collectif.

Elle sera notamment responsable du bon fonctionnement de l'atelier collectif et aura la responsabilité de prendre les mesures de gestion adéquates en cas de dysfonctionnement.

Le rapport d'inspection de l'atelier est adressé *a minima* au responsable (personne morale ou physique) désigné, de même que, le cas échéant, les suites administratives et pénales.

Ainsi, par exemple, dans le cas d'exploitants agréés individuellement travaillant dans un atelier collectif comportant des activités agréées et non agréées (y compris dérogatoires à l'obligation d'agrément), le rapport d'inspection et les suites pourront être adressés au responsable de l'atelier mais également aux exploitants utilisateurs de l'atelier en fonction des non-conformités constatées (notamment des non-conformités de fonctionnement).

b - Règlement intérieur

Un règlement intérieur doit être systématiquement disponible dans un atelier collectif. Il doit décrire avec précision les conditions spécifiques d'organisation et de fonctionnement pour chaque activité au sein de ladite structure.

À cet effet, l'arrêté du 8 juin 2006 a été modifié afin d'intégrer le règlement intérieur à la composition du dossier d'agrément pour les ateliers collectifs (articles 1.2, 11.3 et annexe II).

Le responsable désigné de l'atelier collectif est chargé de la rédaction du règlement intérieur et du contrôle de son respect par les exploitants.

Le règlement intérieur comporte, *a minima*, pour la partie sanitaire :

- ✓ les règles d'entrée de tout nouvel exploitant et les règles d'exclusion notamment en cas de non respect du règlement intérieur,
- ✓ les obligations de chaque exploitant, notamment en matière de formation et de respect du PMS,
- ✓ les modalités d'utilisation par chaque exploitant de l'atelier et notamment des locaux communs,
- ✓ les modalités d'utilisation de la marque d'identification si elle est attribuée collectivement à l'atelier collectif,
- ✓ les modalités d'application des procédures mutualisées (exemples : lutte contre les nuisibles, plan de nettoyage-désinfection, organisation de la maintenance des locaux, des équipements et du matériel, analyses d'eau, de glace, etc.),
- ✓ un engagement de chaque exploitant à transmettre sans délai au responsable de l'entité collective, les résultats d'autocontrôles défavorables ou toute autre information lui indiquant que les denrées alimentaires ou leur environnement de production ne répondent pas aux exigences de la réglementation en hygiène alimentaire applicable,
- ✓ une procédure de gestion des non-conformités mise en œuvre par le responsable de l'entité collective et le(s) exploitant(s) concerné(s),
- ✓ un engagement à assurer une transparence des résultats d'autocontrôles vis-à-vis de tous les exploitants de l'atelier collectif,
- ✓ un planning d'utilisation de l'atelier collectif si cela est nécessaire à l'organisation de l'atelier.

À noter qu'un règlement intérieur peut aussi permettre de formaliser d'autres règles utiles au bon fonctionnement du collectif au-delà de ces aspects sanitaires : répartition des tâches et des responsabilités, modalités d'engagements des exploitants sur des volumes transformés, etc.

Le responsable désigné de l'atelier collectif tient à jour une liste des différents exploitants temporaires ou permanents de l'atelier collectif.

Cette liste contient *a minima* les coordonnées précises de l'exploitant, la durée d'utilisation, le type de produits et les quantités, le statut de l'exploitant (agrée, dérogetaire, etc.).

Les professionnels qui le souhaitent peuvent s'appuyer sur le « guide de rédaction d'un règlement intérieur pour un atelier collectif » établi par les partenaires du projet Casdar Atomic et disponible en ligne sur le site www.ateliersdetransformationcollectifs.fr.

7.2. Modalités d'agrément et de contrôle des différents types d'ateliers collectifs

7.2.1 Ateliers collectifs agréés : cas d'un agrément collectif

Pour les ateliers collectifs dont les activités requièrent un agrément, le dossier d'agrément doit comporter les pièces habituelles définies dans les points 1° à 3° de l'annexe 2 de l'arrêté du 8 juin 2006 modifié, complété par le règlement intérieur obligatoire (5° de l'annexe 2 de ce même arrêté).

L'absence de règlement intérieur constitue un motif de refus de délivrance d'agrément.

Toutes les activités de l'atelier collectif sont couvertes par l'agrément collectif et un seul dossier d'agrément doit être déposé à la DD(CS)PP/DAAF pour l'entité collective. Les parties du plan de maîtrise sanitaire propres à chaque exploitant doivent faire partie de la demande d'agrément collectif adressé à la DD(CS)PP/DAAF.

À chaque entrée d'un nouvel exploitant dans l'atelier collectif, le dossier d'agrément devra être mis à jour. Cette mise à jour est également valable lors de la sortie d'un exploitant de l'atelier collectif.

L'agrément collectif de l'atelier est délivré à une personne morale ou physique obligatoirement désignée comme étant le responsable de l'atelier collectif et mentionnée dans le règlement intérieur en tant que responsable de l'organisation collective de l'atelier (notamment garante de la bonne application du plan de maîtrise sanitaire). Cette personne est également l'interlocuteur unique de la DD(CS)PP/DAAF.

L'agrément collectif de l'atelier se traduit par l'attribution d'un **numéro d'agrément unique**, qui est apposé sur tous les produits élaborés dans l'atelier collectif. Le responsable de l'atelier collectif est garant de la bonne utilisation de la marque d'identification par les différents exploitants.

Plusieurs agréments collectifs doivent être délivrés si plusieurs activités doivent être couvertes.

La décision de suspension ou de retrait d'agrément prise à l'encontre d'une structure collective implique :

- soit un arrêt de l'activité agréée lorsque des manquements sont constatés pour une activité agréée donnée,
- soit un arrêt de toutes les activités agréées de l'atelier lorsque des manquements sont constatés sur l'ensemble de l'atelier.

Exemples (non exhaustifs) :

- Cas d'un atelier collectif de découpe :

Un atelier de découpe utilisé par plusieurs exploitants simultanément doit obligatoirement faire l'objet d'un agrément collectif pour l'activité « atelier de découpe », avec mise en place d'un règlement intérieur et désignation d'un responsable physique ou moral de l'entité collective.

Les locaux de cet atelier peuvent être situés au sein même d'un abattoir, attenant à un abattoir ou être complètement indépendants. Lorsqu'il est situé au sein d'un abattoir (locaux dédiés), il doit faire l'objet d'un agrément distinct de celui de l'abattoir. La marque d'identification utilisée sur les produits élaborés au sein de l'établissement devra correspondre au numéro d'agrément de l'atelier de découpe collectif et non à celui de l'abattoir.

- Cas d'un établissement collectif de transformation de viandes :

Une CUMA gère un établissement collectif de transformation de viandes dont les locaux peuvent être utilisés simultanément par plusieurs adhérents. L'activité de certains des exploitants requérant un agrément, la CUMA doit solliciter l'octroi d'un agrément collectif pour l'ensemble des adhérents et garantir le respect du règlement intérieur et la bonne application du plan de maîtrise sanitaire.

- Cas d'un atelier collectif de fabrication de produits laitiers :

A est un producteur fermier de fromages qui fabrique un jour sur deux. Le producteur B vient fabriquer des produits laitiers frais et des desserts une fois par semaine dans le local de A. Les produits finis sont entreposés dans la même chambre froide. L'atelier de A devient un atelier collectif, il devra modifier son dossier d'agrément initial ; une marque d'identification unique sera apposée sur les produits A et B.

- Cas d'un établissement collectif de purification et d'expédition de coquillages :

A est un établissement agréé possédant 2 ateliers, respectivement de purification et d'expédition. B est un éleveur qui souhaite développer une activité de vente de coquillages sur les marchés (ce qui nécessite un passage par un centre d'expédition agréé). Dans l'attente de pouvoir investir dans une structure adéquate, B vient travailler ses produits dans l'établissement de A (dans l'atelier expédition). L'établissement est alors collectif (ainsi que l'atelier expédition) et tous les produits (A et B) sont porteurs de la même marque d'identification.

7.2.2 Ateliers collectifs non agréés ou dérogatoires à l'obligation d'agrément

De la même façon que pour les ateliers collectifs agréés, une personne physique ou morale représentant l'entité collective est obligatoirement désignée et inscrite dans le règlement intérieur en tant que responsable de l'organisation collective de l'atelier non agréé ou dérogatoire à l'obligation d'agrément (article 8 de l'arrêté du 21 décembre 2009 en cours de modification et article 13 de l'arrêté modifié du 8 juin 2006) quelle que soit l'organisation de l'atelier. Cette personne est également l'interlocuteur unique de la DD(CS)PP/DAAF.

Il est rappelé qu'en l'absence d'agrément (ou de dérogation à l'agrément) de l'atelier collectif, les produits issus de l'atelier sont uniquement destinés à la remise directe au consommateur. La remise directe des produits au consommateur peut avoir lieu sur le site de l'atelier collectif, ou faire l'objet d'une vente à distance.

En aucun cas des produits quittant un atelier non agréé ne peuvent être retransformés (article 1 du règlement (CE) 853/2004). Dans le cas où une transformation ultérieure est nécessaire dans un autre établissement (comme le tranchage par exemple), les produits doivent provenir d'un atelier agréé (collectif, ou non).

Lorsque les activités sont exercées simultanément par plusieurs exploitants dans des locaux communs :

- La personne morale ou physique responsable de cet atelier collectif doit obligatoirement compléter une déclaration d'activité collective ainsi que rédiger un règlement intérieur (arrêté du 21 décembre 2009 en cours de modification).
- Par ailleurs, les ateliers dont l'activité relève de la dérogation à l'obligation d'agrément doivent remplir une déclaration d'activité collective spécifique au titre de la dérogation à l'obligation d'agrément sanitaire conformément à l'article 13 de l'arrêté du 8 juin 2006, les quantités fabriquées sous couvert de la dérogation étant calculées collectivement et cumulables pour les différentes catégories de produits (Produits laitiers, Viandes fraîches de boucherie à l'exclusion des viandes hachées, Produits non transformés de la pêche, etc.).

Lorsque les activités sont séparées dans l'espace et/ou le temps :

Dans tous les cas, une personne physique ou morale, responsable de cet atelier collectif doit obligatoirement être désignée et responsable de la rédaction du règlement intérieur.

Une déclaration d'activité collective doit être établie par ce responsable.

Les exploitants dont l'activité relève de la dérogation à l'obligation d'agrément doivent dans tous

les cas remplir leur déclaration d'activité individuelle au titre de la dérogation à l'obligation d'agrément, les quantités fabriquées sous couvert de la dérogation étant calculées individuellement.

À chaque entrée d'un nouvel exploitant dans l'atelier collectif, la déclaration d'activité collective ainsi que le règlement intérieur doivent être mis à jour (cette mise à jour est également requise lors de la sortie d'un exploitant de l'établissement collectif).

En l'absence d'agrément de l'atelier collectif, aucune marque d'identification ne sera apposée sur les produits sortant de cette entité collective.

Quelle que soit l'organisation des activités de l'atelier collectif, le PMS doit être adapté à la taille et au fonctionnement de l'atelier. Les exploitants peuvent se référer aux mesures préconisées dans les GPBH relatifs aux activités exercées (si existants)

7.2.3 Ateliers collectifs comportant des activités agréées et non agréées ou dérogatoires à l'obligation d'agrément

Cette situation ne peut être envisagée que dans le cas restrictif où **les activités des différents exploitants sont séparées, soit dans l'espace, soit dans le temps**. Le responsable d'un tel atelier doit garantir l'absence de croisements de circuits (produits, personnels, matériels, etc.) liés à l'activité des différents exploitants.

De la même façon que précédemment, une personne physique ou morale représentant l'entité collective est obligatoirement désignée et inscrite dans le règlement intérieur en tant que responsable de l'organisation collective. Elle est également responsable de la rédaction du règlement intérieur.

Une déclaration d'activité collective doit être établie par ce responsable.

Dans le cas d'ateliers collectifs comportant des activités agréées et non agréées ou dérogatoires à l'obligation d'agrément :

- concernant les activités agréées, l'agrément est délivré individuellement aux exploitants dont l'activité nécessite un agrément afin d'être cohérent avec les dispositions relatives à la mise sur le marché de l'UE, voire de certains pays tiers.
- concernant les activités dérogatoires à l'obligation d'agrément, les exploitants doivent dans tous les cas faire une déclaration d'activité individuelle, les quantités fabriquées sous couvert de la dérogation étant calculées individuellement.
- l'adresse définie est l'adresse du site où sont exercées les activités soumises à agrément ou à déclaration

Exemples (non exhaustifs) :

- cas d'un exploitant A, propriétaire d'un atelier artisanal agréé qui loue son laboratoire une semaine par an à un exploitant B en remise directe.

- une cave d'affinage de fromages est gérée en CUMA ou coopérative, des producteurs agréés et non agréés y déposent des fromages dans des rayonnages séparés et les opérations de soins sont assurées de manière individuelle. Les fromages sont ensuite repris par les producteurs pour être commercialisés dans leur circuit respectif.

8 Dérogation à l'agrément

Conformément aux conditions définies à l'article 1er, paragraphe 5, point b) ii) et à l'article 4, paragraphe 2, point d) du règlement (CE) n° 853/2004, les établissements de commerce de détail

peuvent fournir, sans être titulaire d'un agrément sanitaire, des denrées alimentaires d'origine animale à d'autres établissements de vente au détail, si cette activité est exercée de **manière marginale, localisée et restreinte**. On parle alors de dérogation à l'agrément sanitaire.

8.1. Modalités de déclaration

Pour bénéficier de cette dérogation, tout exploitant concerné doit adresser une déclaration spécifique auprès du préfet (DD(CS)PP ou DAAF) du lieu d'implantation de l'établissement (CERFA n° 13982, notice d'information n° 51737, disponibles sur le site Internet du ministère chargé de l'agriculture, portail « mesdemarches »). Cette déclaration doit être réalisée avant le début des activités.

L'exploitant est tenu de donner la liste des établissements qu'il prévoit de fournir régulièrement. Pour les marchés ponctuels, il n'y a pas lieu d'effectuer une déclaration complémentaire. Les limites de quantité et de distance doivent cependant être respectées.

Les catégories de produits couverts par la dérogation sont définies dans les annexes 3 et 4 de l'arrêté du 8 juin 2006.

Les produits d'origine animale exclus de la dérogation sont la viande hachée, les ovoproduits au sens strict, ainsi que les préparations à base d'œuf et/ou de lait cru (autres que produits laitiers) qui n'ont pas subi de traitement assainissant.

Les préparations telles que les mayonnaises ou mousses au chocolat restent donc exclues, sauf si elles sont élaborées avec des ovoproduits traités thermiquement provenant d'établissements agréés, auquel cas il s'agit de produits composés non concernés par l'agrément sanitaire.

Il est à noter que la déclaration de dérogation à l'agrément sanitaire ne dispense pas l'exploitant de déclarer de son activité, préalablement à l'ouverture, avec le modèle CERFA n° 13984 (également disponible sur le portail « mesdemarches »).

8.1.1 Contrôle de la déclaration et accusé de réception par la DD(CS)PP/DAAF

À la réception de la déclaration, la DD(CS)PP/DAAF doit :

1. Vérifier, sur la déclaration fournie, que les quantités hebdomadaires maximales fixées par l'arrêté du 8 juin 2006 sont bien respectées, sauf en cas de cession à des établissements caritatifs ;
2. Procéder, dans RESYTAL, à l'enregistrement de l'établissement (s'il n'est pas déjà enregistré), des UA correspondantes et de l'approbation «Dérogation agrément sanitaire UE » associée au(x) périmètre(s) correspondant(s) ;
3. Accuser réception de la déclaration en retournant le récépissé de déclaration (verso du formulaire CERFA n° 13982).

Lorsque les conditions réglementaires de la dérogation (nature des denrées, quantités maximales, distance entre les établissements) ne sont pas respectées, il convient de prendre acte par courrier de la déclaration, d'en relever les points de non-conformité et d'indiquer au responsable de l'établissement qu'elle ne pourra pas être prise en compte.

Dès sa déclaration effectuée, l'exploitant peut débiter son activité à fournir des établissements de commerces de détail, dans les conditions prévues par l'arrêté.

La liste des établissements dérogatoires est publiée sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture à l'adresse : <http://agriculture.gouv.fr/liste-des-etablissements-derogatoires-lobligation->

[dagrement-ce-lists-food-establishments-derogation](#)

Cette liste sert de référence aux opérateurs souhaitant s'approvisionner auprès des commerces de détail ayant déclaré une activité dans le cadre de la dérogation à l'obligation d'agrément sanitaire et possédant un numéro SIRET.

8.1.2 Actualisation de la déclaration d'activité au titre de la dérogation à l'obligation d'agrément sanitaire

Une nouvelle déclaration doit être adressée à la DD(CS)PP/DAAF lors de toute modification importante :

- des produits ou quantités livrés, sauf dans le cadre du don alimentaire,
- des établissements livrés.

La déclaration doit faire l'objet d'une actualisation en cas de changements notables intervenus dans les marchés réguliers depuis la déclaration initiale.

En tout état de cause, l'exploitant doit pouvoir, lors d'un contrôle officiel, indiquer précisément la liste des commerces de détails « clients » fournis dans le cadre de la dérogation.

8.2. Mise en œuvre

8.2.1 Obligation de traçabilité

Contrairement aux commerces de détail livrant exclusivement le consommateur final, le commerce de détail dérogataire doit assurer la traçabilité aval des produits fournis à d'autres commerces de détail.

En outre, les dispositions du **règlement (UE) n° 931/2011**, relatives aux informations transmises entre opérateurs, s'appliquent à ces établissements.

8.2.2 Rayon de livraison

La distance maximale de livraison de 80 km doit s'entendre « à vol d'oiseau ». Pour des cas particuliers liés à l'implantation d'établissements dans des zones soumises à des contraintes géographiques particulières (communes identifiées comme zones de revitalisation rurale, zones de montagne au sens de la loi n° 85-30 du 9 janvier 1985 relative au développement et à la protection de la montagne), le rayon de commercialisation est étendu et ne peut pas dépasser un rayon de 200 km autour de l'établissement.

Elle ne s'applique pas dans le cas de cession à titre gratuit de denrées alimentaires à des établissements caritatifs.

8.2.3 Échanges entre États membres de l'Union européenne

Le principe de libre-circulation des denrées établi par les articles 34 à 36 (ex-articles 28 à 30) du Traité sur le fonctionnement de l'Union s'applique.

Par conséquent, un commerce de détail dérogataire peut fournir des denrées à des commerces de détail d'autres États Membres ; les conditions qui s'appliquent sont celles prévues par l'arrêté ministériel du 8 juin 2006 modifié.

Réciproquement, il ne peut y avoir de restrictions à l'entrée en France de produits couverts par une dérogation à l'obligation d'agrément dans l'État membre de provenance. Les opérateurs d'un État membre sont tenus de respecter les dispositions nationales prises pour la mise en œuvre de la dérogation sur leur territoire¹⁰.

8.2.4 Livraison successive à plusieurs commerçants de détail

Il est important d'identifier qui est le client final de l'établissement dérogeant à l'agrément.

- Si les denrées issues d'un établissement A sont fournies à un établissement B, la distance entre A et B sera limitée à 80 km (ou 200 km dans les zones à contraintes géographiques

¹⁰ La réglementation nationale n'est pas opposable aux opérateurs des États membres voisins.

- particulières).
- Si B est lui-même dérogeant à l'obligation d'agrément et qu'il fournit un établissement C, la distance qui s'applique entre B et C est limitée à 80 km (ou 200 km dans les zones à contraintes géographiques particulières).
 - Si les denrées issues d'un établissement A sont fournies à l'établissement C en transitant dans un établissement B au sein duquel elles sont uniquement entreposées, la limite entre les établissements A et C ne devra pas dépasser la distance maximale autorisée. L'établissement C devra figurer comme destinataire sur le formulaire CERFA rédigé par l'établissement A dans le cadre de la dérogation.

Plusieurs cas peuvent être rencontrés, et sont résumés dans le tableau suivant :

	Distance		80km maximum		160km maximum (80 + 80)
Cas 1	Commerce de détail A		Commerce de détail non dérogeant à l'agrément		
Cas 2	Dérogeant à l'agrément		Commerce de détail dérogeant à l'agrément		Commerce de détail non dérogeant

8.3. Cas particuliers

8.3.1 Cas du don alimentaire

Les quantités cédées à titre gratuit à des établissements caritatifs n'ont pas à être déclarées dans le tableau « nature et quantité des produits cédés à des établissements de commerce de détail ». Les catégories de produits cédées à ces établissements sont toutefois indiquées dans le tableau « liste des établissements de commerce de détail destinataires livrés régulièrement ». Les indications de distance prévues au verso du formulaire de déclaration ne sont également pas exigées dans le cadre du don alimentaire.

8.3.2 Cas particulier d'un exploitant fournissant des repas ou autres denrées dans le cadre de manifestations publiques organisées tous les ans

Si un exploitant souhaite participer à une manifestation publique organisée chaque année, l'organisateur de cette manifestation est considéré comme un commerce de détail car il s'agit d'une activité régulière. Dans ce cas, l'exploitant, qui ne réalise pas la totalité de la prestation, est soumis à agrément sanitaire, mais peut disposer d'une dérogation à l'obligation d'agrément si les conditions sont satisfaites. Pour se porter candidat auprès de l'organisateur de la manifestation, il lui faut apporter la preuve qu'il bénéficie de la dérogation. Dans ce cas, il peut être admise une déclaration préalable ne mentionnant pas le(s) lieu(x) de livraison des produits, sous réserve qu'il avertisse les services dès que sa participation à la manifestation lui est confirmée.

8.3.3. Cas particulier de l'exploitant d'un atelier agréé souhaitant bénéficier d'une dérogation pour une autre activité relevant du champ de l'agrément sanitaire

Un établissement agréé pour une activité ne répond plus à la définition d'un commerce de détail au sens du règlement (CE) n°178/2002. Par conséquent, la possibilité pour cet établissement de déroger à l'agrément pour une autre activité n'a pas de base légale.

Dès lors, si un établissement agréé souhaite démarrer une autre activité il devra entreprendre une

démarche d'agrément pour cette nouvelle activité.

8.3.3 Cas particulier des GMS

Des établissements de restauration commerciale ou collective, notamment en raison de leur petite taille et/ou de l'isolement géographique, peuvent être amenés à se fournir en denrées animales ou d'origine animale auprès de GMS.

Conformément au règlement (CE) n°853/2004, ces établissements devraient donc être agréés ou dérogataires à l'obligation d'agrément si les quantités fournies à des commerces de détail sont inférieures aux seuils définis en annexe de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément sanitaire des établissements, sauf s'il ne s'agit que de produits conditionnés portant une marque d'identification, auquel cas, la GMS peut être considérée comme un grossiste.

La difficulté pour ces établissements est de connaître le statut de leurs clients, ainsi, les commerces de détails se fournissant dans les GMS doivent le leur faire savoir.

Dans ce cas, les GMS doivent être capables d'assurer une traçabilité avale des produits vendus ; les commerces de détails se fournissant dans ces GMS doivent être capables d'assurer une traçabilité amont de ces produits achetés.

Remarque : Les GMS pas besoin de dérogation pour l'achat de produits par le commerce de détail exposés à la vente en rayon avec la marque CE auprès d'une GMS

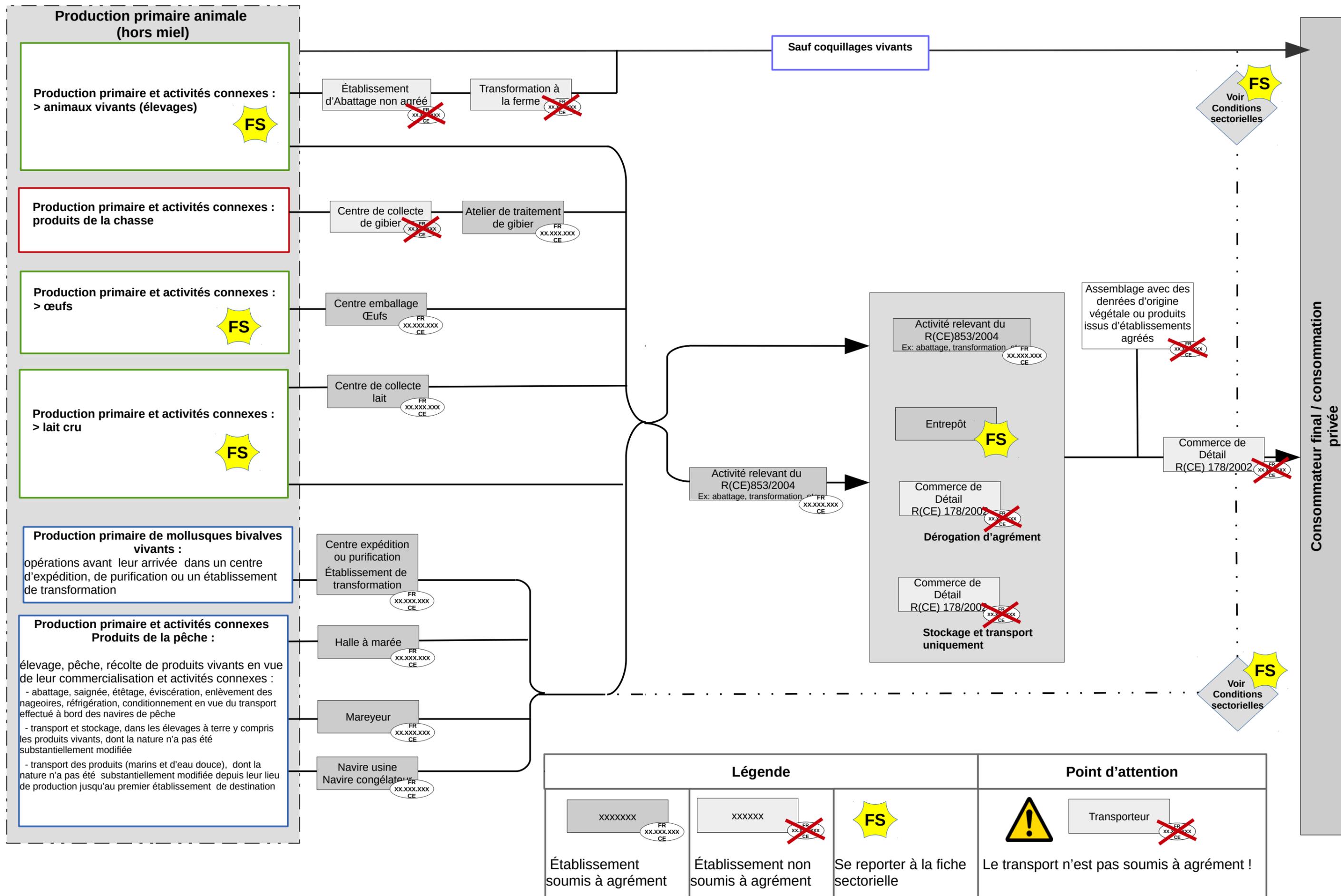
8.3.4 Mise en œuvre de la dérogation pour la livraison de repas à des établissements de restauration

Les fractions de repas sont gérées comme des repas complets uniquement si elles constituent l'élément fondamental du repas (le « plat principal »). Il est en effet apparu plus pertinent de gérer les autres fractions de repas (charcuteries, entremets, pâtisseries...) en se référant aux catégories visées à l'annexe 3 de l'arrêté du 8 juin 2006.

Ainsi, la dérogation à l'obligation d'agrément ne concerne que les produits qui sont utilisés « en l'état » (prêts à être consommés, ne nécessitant ni cuisson, ni tranchage), éventuellement soumis à un simple réchauffage. En revanche, les produits livrés qui sont ensuite mis en œuvre dans l'établissement de restauration sont comptabilisés comme des matières premières pour la préparation de repas, dans les catégories concernées de l'annexe 3 de l'arrêté du 8 juin 2006.

Vous voudrez bien m'informer d'éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la présente instruction.

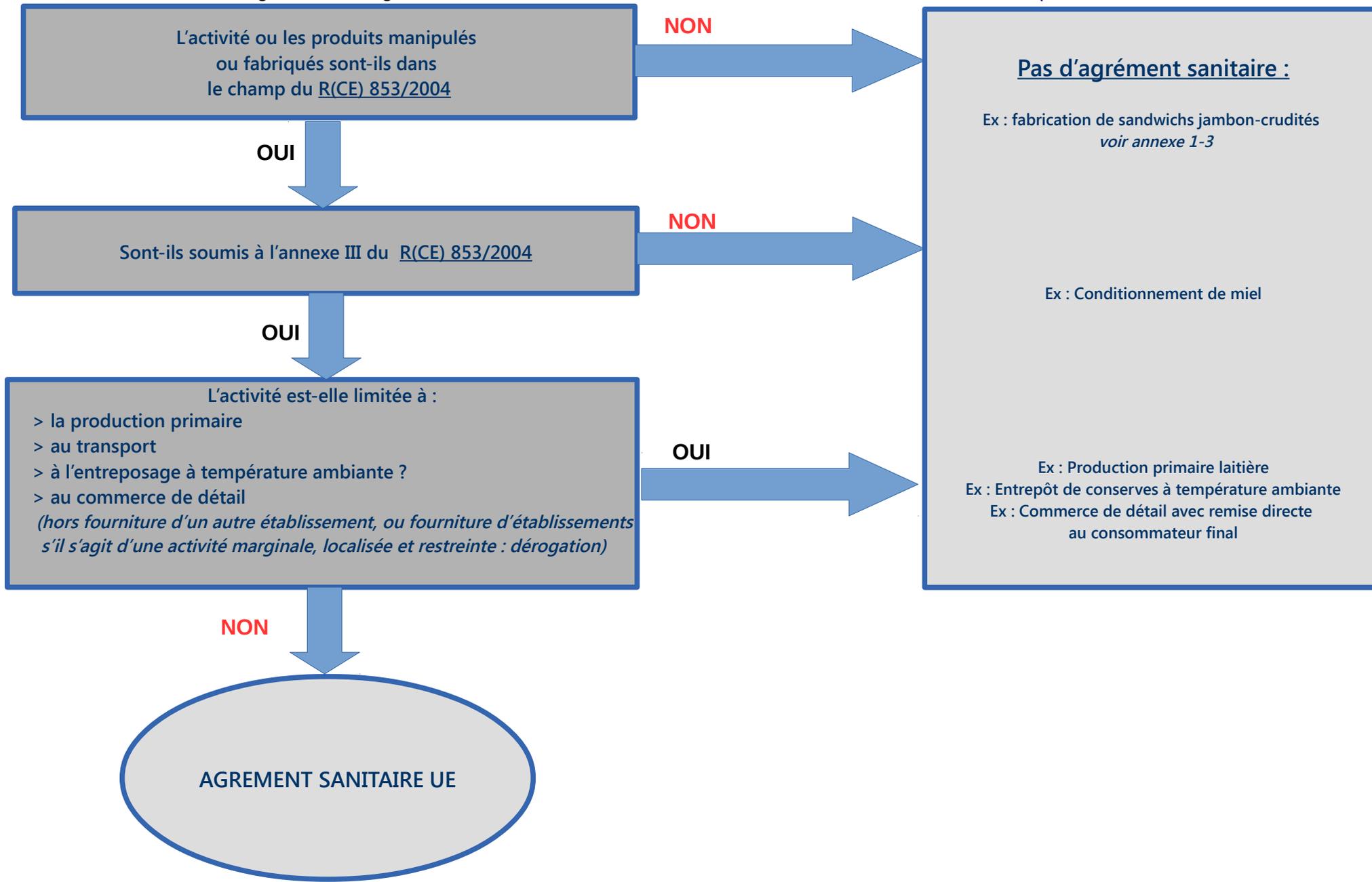
Le directeur général adjoint de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance et de l'international
CVO
Loïc EVAÏN



1-1 SCHEMA GENERIQUE : Établissements soumis à agrément – Attention, des particularités sectorielles peuvent exister

1-2 Arbre de décision général sur l'agrément

(renvoi note de service en lecture à l'écran)



1-3 : Arbre de décision produits composés contenant à la fois des produits d'origine animale et des produits d'origine végétale (renvoi note de service en lecture à l'écran)

Produits non transformés : denrées alimentaires n'ayant pas subi de transformation et qui comprennent les produits qui ont été divisés, séparés, tranchés, découpés, désossés, hachés, dépouillés, broyés, coupés, nettoyés, taillés, décortiqués, moulus, réfrigérés, congelés, surgelés ou décongelés. (Cf. art. 2.1.n du règlement (CE) n° 852/2004).

Produits transformés : denrées alimentaires résultant de la transformation de produits non transformés. Ces produits peuvent contenir des substances qui sont nécessaires à leur fabrication ou qui ne leur confèrent qu'une simple particularité. (Cf. art. 2.1.o du règlement (CE) n° 852/2004)

Les produits d'origine végétale (POV) confèrent-ils une particularité au produit fini ?

NON

La matière d'origine animale mise en œuvre est-elle déjà transformée ?

OUI

OUI

NON

La denrée d'origine animale va subir sa première transformation à l'occasion de l'élaboration du produit composé.

Produits mettant en œuvre des denrées animales ou d'origine animale non transformées et soumis aux dispositions du règlement (CE) N° 853/2004

Exemples : Type de produit/Ingrédients
 > **Blancs en neige (meringue) :**
Oeufs frais, sucre (constituant indispensable)
 > **Bouillon de viande :**
Gras (bardes), légumes
 > **Crêpes :**
Œuf frais, lait, beurre, farine
 > **Confiture de lait :**
Lait cru, sucre (constituant indispensable)
 > **Mayonnaise :**
Œufs frais, huile, moutarde
 > **Soupe volaille :**
Viande fraîche de volaille, légumes
 > **Tomate farcie :**
Tomate, préparations de viandes
 > **Viandox :**
Viande fraîche, légumes

FR
XX.XXX.XXX
CE

La denrée transformée d'origine animale a déjà été soumise au règlement (CE) N° 853/2004.
 Produits mettant en œuvre des denrées animales ou d'origine animale transformées.

Soumis aux dispositions du règlement (CE) N° 852/2004 : pas d'agrément sanitaire

Exemples : Type de produit/Ingrédients
 > **Aligot et truffade :**
Pomme de terre, tomme fraîche, ail, sel
 > **Blancs en neige (meringue) :**
Blancs d'œufs liquides traités thermiquement, sucre (constituant indispensable)
 > **Bouillon de viande :**
Graisses animales fondues, POV
 > **Crabe farci :**
Coque de tourteau, produits de la pêche, légumes
 > **Crêpes :**
Ovoproduits, lait traité thermiquement, beurre, farine
 > **Crème glacée :**
Lait traité thermiquement, sucre (constituant indispensable), fruits ou arômes
 > **Iles flottantes crème pâtissière :**
Ovoproduits, lait traité thermiquement, sucre, farine
 > **Mayonnaise :**
Ovoproduits, huile, moutarde
 > **Omelette norvégienne :**
Glace, gâteau, crème pâtissière déjà élaborée
 > **Paëlla :**
Poisson, crustacés, mollusques cuits, jambon ou autres viandes transformées, riz
 > **Pizza :**
Jambon cuit, champignons, pâte, fromage
 > **Sandwichs :**
Pain, jambon cuit, beurre
 > **Ravioles :**
Pâtes et fromage
 > **Salades composées :**
Jambon, pomme de terre
 > **Soupe de volaille :**
Poulet transformé ou extraits de viande, POV
 > **Tartiflette :**
Lardons, pommes de terre, fromage
 > **Tiramisu :**
Fromage, biscuits
 > **Tomate farcie :**
Tomate, produits à base de viande
 > **Viandox :**
Extraits de viandes, POV

~~FR
XX.XXX.XXX
CE~~

La denrée végétale mise en œuvre ne modifie pas les caractéristiques essentielles de la DAOA.
 Soumis aux dispositions du règlement (CE) N° 853/2004

Exemples : Type de produit/Ingrédients
 > **Omelette aux herbes :**
Oeufs liquides ou ovoproduits, herbes ou épices
 > **Saucissons associé à un POV :**
Saucisson, herbes, noisettes, vin
 > **Yaourt aux fruits :**
Lait transformé, fraises
 > **Fromage aux fines herbes :**
Produit laitier, herbe

FR
XX.XXX.XXX
CE

Annexe 2 : Procédure d'agrément sanitaire

2-1 Composition du dossier d'agrément ([renvoi note de service en lecture à l'écran](#))

De manière générale, il est opportun de s'aider des vade-mecum généraux et sectoriels pour l'instruction des dossiers.

En D1 : pièces devant nécessairement être adressées à la DD(CS)PP/DAAF pour l'instruction du dossier

En D2 : pièces consultables sur site

Entre * et en gras = Nouveautés

1° Note de présentation de l'entreprise

D1	D2
1.1. Organisation générale	
<p>Formulaire de demande d'agrément, disponible sur le site Internet du ministère chargé de l'agriculture (portail « mesdemarches ») : CERFA n° 13983</p> <p>* Éléments d'identification de l'entreprise (SIRET / SIREN) * Situation de l'entreprise dans la filière : appartenance à un groupe, à une structure organisée (organisation de producteurs, syndicats, prudhommes...)</p> <p>* Nature et dates d'attribution des précédents agréments le cas échéant *</p> <p>Engagement éventuel dans une démarche qualité, type certification FSSC22000, BRC, IFS ou autre</p> <p>Présentation synthétique des activités de l'établissement</p>	<p>Lettre(s) d'attribution des différents agréments</p>
1.2. Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel	
<p>Organigrammes fonctionnel et hiérarchique non nominatifs</p> <p>Équipe HACCP : nom, qualité et qualification de la (ou des) personne(s) responsable(s) de la mise au point et du suivi du plan HACCP</p>	

2° Description des activités de l'entreprise

D1	D2
2.1. La liste des catégories de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et leur utilisation prévisible attendue	
<p>Liste des catégories de produits finis correspondant à des procédés de fabrication identifiés et homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers, y compris les produits annexes valorisables en alimentation humaine (exemple : arêtes charnues, aponévroses), en précisant (par produit si nécessaire) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'utilisation prévisible attendue (cuisson avant consommation, consommation en l'état, etc.) ainsi que les instructions d'utilisation par le consommateur ; - la DLC ou DDM envisagée. <p>Le cas échéant, préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le type de liaison (froide ou chaude) ; - si une catégorie de consommateurs particulière est concernée par certains produits (régimes alimentaires, population sensible,..). <p>Pour les <u>activités de négoce et/ou de stockage-entrepôt (entrepôts)</u> : catégories de produits concernés (conformément aux sections de l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004).</p>	<p>Éléments de justification (ex. : études de durée de vie, résultats des tests de vieillissement...) par catégorie de produit périssables permettant de justifier la durée de vie.</p>
2.2. La liste des matières premières ou animaux vivants, des ingrédients, des matériaux de conditionnement et d'emballage	
<p>Liste des matières premières et ingrédients</p> <p><u>Pour les entrepôts</u> : sans objet</p> <p><u>Pour les abattoirs</u> : liste des espèces d'animaux abattus</p>	
<p>Liste des différents types de conditionnements, d'emballages et autres fournitures utilisés.</p> <p>On entend par fourniture tout matériel entrant en contact avec des produits (exemples : ficelles, pics à brochettes...).</p> <p><u>Pour les entrepôts, sauf en cas d'activité d'emballage</u> : sans objet</p>	<p>Déclaration de conformité du matériau par rapport à l'utilisation prévue.</p>

D1	D2
2.3. La description des circuits d'approvisionnement et de commercialisation des produits envisagés	
<p>Décrire chacun des deux circuits (provenance et destination des produits) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circuit d'approvisionnement : Provenance des produits : national, UE, pays tiers. • Circuit de commercialisation envisagé : Mise sur le marché national, UE ou pays tiers, établissements agréés, de négociants, distribution, restauration sociale (préciser le(s) type(s) d'établissements) ou commerciale. 	<p>Informations disponibles concernant les fournisseurs et les destinataires.</p>
2.4. Les diagrammes de fabrication	
<p>Réaliser un diagramme de fabrication par catégorie de produits homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers en indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • toutes les catégories de matières premières, ingrédients et consommables • toutes les étapes de fabrication depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits finis sans oublier les étapes suivantes : déconditionnement, stockage, préparation des ingrédients, production, attente intermédiaire, recyclage de denrées, conditionnement, emballage, transport... <p><u>Pour les entrepôts</u>, les étapes liées à leur(s) activité(s) sont décrites, telles que : réception, stockage/entreposage, congélation, emballage, préparation de commandes, expédition.</p> <p>Préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la nature du traitement subi (chauffage, congélation, salaison...), • les caractéristiques physico-chimiques ayant un intérêt pour la sécurité sanitaire : humidité (ou aw), pH, taux de sel, et les paramètres de fabrication (durée, lieu, température) à chacune des étapes principales, • la présentation finale (degré de manipulation du produit après traitement (ex : tranchage, glaçage,...), • le conditionnement et l'emballage, • la température de conservation, • les séquences de production et interactions de toutes les étapes sans oublier les reprises et recyclages effectifs de denrées (en interne et des retours), • la température de conservation, • les séquences de production et interactions de toutes les étapes sans oublier les reprises et recyclages effectifs de denrées (en interne et des retours). <p><u>Il est recommandé de faire apparaître sur le diagramme les locaux de réalisation des différentes étapes et les points déterminants (PRPO, CCP).</u></p>	

D1	D2
2.5. Les tonnages ou les volumes de production annuels et la capacité journalière maximale	
<p>Tonnages, volume, ou nombre de repas produits annuellement. Capacité journalière maximale.</p> <p>Cadences d'abattage pour les abattoirs.</p> <p>Sans objet <u>pour les entrepôts</u>.</p>	
2.6. La liste et les procédures de gestion des sous-produits animaux et des déchets	
<p>Il s'agit de décrire la nature et les destinations des différentes catégories, au sens des règlements (CE) n°183/2005 et (CE) n°1069/2009, de sous-produits animaux générés par l'établissement ainsi que des déchets non alimentaires.</p> <p><u>Pour les entrepôts</u>, cela peut concerner, d'une part les déchets non alimentaires, d'autre part les denrées conditionnées/emballées non conformes et retirées de la consommation.</p> <p>Un tableau peut convenir pour récapituler pour chaque type de déchets :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la nature du déchet, • le lieu de stockage avant enlèvement, • la fréquence d'enlèvement. <p>Le lieu de stockage peut être matérialisé sur le plan du point 2.9.</p>	<p>- * Enregistrement des informations pertinentes *</p> <p>- Pour les sous-produits animaux, archivage des documents prévus au règlement (CE) n°1069/2009.</p> <p>- Contrat avec la société d'enlèvement pour les sous-produits de catégorie 1.</p>
2.7. La capacité de stockage des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis	
<p>A définir pour les matières premières, les produits finis et les produits intermédiaires, et par chambre de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en froid positif • en froid négatif • à température ambiante <p>Sous forme de m³ utiles, de nombre de carcasses... selon les denrées. Prévoir une distinction produits nus / produits emballés.</p> <p><u>Pour les entrepôts</u>, la capacité de stockage des produits doit être exprimée en m³.</p>	

D1	D2
2.8. Plan de masse, à une échelle lisible, présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement et les éléments de voirie	
<p>Plan de masse présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'ensemble des bâtiments de l'entreprise et des éléments de voirie, • les aires réservées au nettoyage des véhicules. <p>Le plan doit être orienté (indication du Nord) et l'échelle précisée.</p>	
2.9. Un plan d'ensemble de l'établissement, à une échelle lisible, indiquant la disposition des locaux et des équipements	
<p>Plan(s) de l'ensemble des locaux nécessaires au fonctionnement de l'entreprise, indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la disposition des locaux de travail, des locaux d'entreposage et des locaux à usage du personnel ; • l'implantation des divers équipements. <p>L'échelle doit être précisée.</p> <p>Le ou les plans comportent une schématisation des circuits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • du personnel selon ses fonctions, • des denrées (nues/conditionnées/emballées) de la réception à l'expédition, • des sous-produits animaux et déchets, • des emballages et conditionnements, • du matériel sale vers la zone de lavage et du matériel propre en retour. <p>Indiquer les secteurs propres et sales, et le cas échéant, les zones très sensibles du point de vue de la sécurité sanitaire des aliments (salle microbiologiquement maîtrisée ou équivalent).</p> <p>Préciser pour chaque local :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la dénomination et l'utilisation prévue • l'emplacement : <ul style="list-style-type: none"> ◦ des équipements fixes ou mobiles, ◦ des dispositifs de lavage installés : lave-mains, stérilisateurs à couteaux, centrales de nettoyage,... ◦ des dispositifs de cuisson, pasteurisation, stérilisation et leurs moyens de contrôle (exemples : stérilisateurs, fours, autoclaves), ◦ du matériel utilisé pour la transformation des produits (ex : poussoirs, embossoirs, cutters, malaxeurs), ◦ des dispositifs de ventilation, aération, extraction de buées, zones de surpression, plafonds filtrants, ◦ des dispositifs de production de glace, ◦ du matériel utilisé pour le stockage intermédiaire des denrées, 	<p>* Mise à jour des plans lors de modifications – pour les modifications de process et de locaux, se reporter au chapitre 3 de la présente instruction*</p>

<ul style="list-style-type: none"> des dispositifs d'évacuation des eaux résiduaires, <p>Visualiser sur le plan la zone de stockage du matériel mobile Le plan de masse et le plan de l'établissement peuvent être communs sous réserve de lisibilité. Les plans manuscrits peuvent être acceptés.</p>	
---	--

2.10. La description des conditions de fonctionnement

D1	D2
<p>Préciser les obligations liées à la planification du travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> Horaires de travail (y compris les horaires réservés au nettoyage-désinfection), pauses, jours et périodes de fermeture, Effectifs : nombre de personnes par secteur d'activité, nombre d'équipes et fréquence de rotation, emplois saisonniers ou temporaires, Activité à caractère saisonnier ou non. 	

3° Plan de maîtrise sanitaire

3.1. Les documents relatifs aux bonnes pratiques d'hygiène concernant :

D1	D2
3.1.1. Le personnel	
<p>Plan de formation (initiale et continue) :</p> <p>> Objectifs et contenu général doit inclure, pour le cas particulier des abattoirs :</p> <ul style="list-style-type: none"> formation à la protection animale formation au retrait des produits <p>>Catégories de personnel concernées</p>	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de qualification avant embauche (par exemple : remise d'un livret d'accueil). Détail des modules de formation continue. Qualité du (des) formateur(s) : interne à l'établissement ou société extérieure (contrat éventuel). Liste et fonction des personnes ayant suivi la formation. Attestations de présence visées par les agents. Attestation de formation du responsable de sa mise en œuvre à la méthode HACCP ou à l'utilisation du GBPH validé. Vérification par l'exploitant de l'effectivité et de l'efficacité de la formation
<p>Hygiène personnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tenue vestimentaire : description de l'équipement vestimentaire du personnel. 	<p><u>- Modalités de gestion des tenues vestimentaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> les conditions de stockage des tenues propres, « en cours » et des vêtements de ville (vestiaire individuel, cloisonné ou pas...),

<p>Préciser les tenues à disposition du personnel et les modalités d'entretien (interne à l'entreprise ou prestataire)</p> <ul style="list-style-type: none"> État de santé du personnel : liste des instructions <p>Sans objet pour les entrepôts</p>	<ul style="list-style-type: none"> qui est responsable de l'entretien des tenues : les employés, l'entreprise, un prestataire (présentation du contrat). - <u>État de santé du personnel</u> : instructions au personnel. <p>Sans objet pour les entrepôts</p>
3.1.2. L'organisation de la maintenance des locaux, des équipements et du matériel	
D1	D2
<p>Description générale de la maintenance :</p> <ul style="list-style-type: none"> Liste des locaux, équipements et matériels concernés <p>Préciser l'organisation (interne à l'entreprise ou prestataire(s))</p>	<p>Description détaillée des modalités de maintenance préventive et curative des locaux, équipements et matériels : quoi, qui, comment, à quelle fréquence, contrats de maintenance ? Modalités de suivi.</p> <p>Modalités de vérification de la maintenance</p> <p>Enregistrements des opérations de maintenance réalisées : comptes rendus de passage et actions correctives le cas échéant.</p>
3.1.3. Mesures d'hygiène préconisées avant, pendant et après la production	
<p>Plan de nettoyage - désinfection (PND) et plan de contrôle de son efficacité :</p> <p>Organisation (interne à l'entreprise ou prestataire (s))</p> <ul style="list-style-type: none"> Plan de nettoyage-désinfection : <ul style="list-style-type: none"> Pour chaque local et matériel, indiquer la méthode appliquée, sa fréquence, les modalités d'enregistrement de sa réalisation, la procédure de gestion des non-conformités (actions correctives), modèle de support d'enregistrement de la réalisation du nettoyage-désinfection, Plan de contrôle de l'efficacité du nettoyage : <ul style="list-style-type: none"> Décrire comment est vérifiée l'efficacité du PND (visuel, ATPmétrie, lames de surface...) sur les surfaces et équipements et du matériel en contact avec les denrées alimentaires (plans de travail, couteaux, plateaux...). Préciser à quel moment est effectuée la vérification (avant ou après la production), Procédure de gestion des non-conformités (actions correctives). Modèle de support d'enregistrement des contrôles et des actions correctives. 	<ul style="list-style-type: none"> Dans le cas d'une société prestataire, présenter la copie du contrat Fiches techniques des produits utilisés ou étiquettes si elles comportent les indications nécessaires (usage, mode d'utilisation, dosage,...). Enregistrements au minimum des nettoyages non quotidiens (ex : évaporateurs en atelier de boucherie). Enregistrements des contrôles, résultats et actions correctives le cas échéant de la surveillance visuelle et/ou microbiologique.

D1	D2
<p>Instructions de travail relatives à l'hygiène des manipulations</p> <p>Liste des instructions</p>	<p>Descriptions des instructions prévues en matière d'hygiène des manipulations : instructions générales ou détaillées dans les fiches de poste. Par exemple, et lorsque l'analyse des dangers le justifie :</p> <p>AVANT LA PRODUCTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérification de la propreté des locaux et du matériel, - Vérification de la température des locaux et des stérilisateurs à couteaux, - Vérification du bon fonctionnement des lave-mains et stérilisateurs à couteaux, - Vérification de l'approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel. <p>PENDANT LA PRODUCTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modalités d'accès à certaines zones de l'établissement (salle blanche, bouverie en abattoir...), - Propreté du personnel et du matériel, - Maintien de propreté des équipements, - Précautions prises lors des manipulations, - Approvisionnement en produits et en consommables des différents postes de lavage/nettoyage des mains et du petit matériel. <p>APRES LA PRODUCTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Circulation des agents dans les ateliers.

3.1.4. Le plan de lutte contre les nuisibles

D1

- Plan avec légende de l'établissement où figurent les emplacements numérotés des dispositifs de lutte (ces repères doivent se retrouver dans l'établissement et ses abords).

Le plan peut être commun avec le plan de l'établissement prévu au point 2.9 sous réserve de lisibilité.

- Préciser les types de nuisibles concernés.

- Préciser l'organisation (interne à l'entreprise ou prestataire(s)).

En cas d'organisation interne :

· Protocole interne à l'établissement, en précisant la fréquence et la nature des contrôles

· Modèle des fiches de contrôle utilisées

- Procédure de gestion des non-conformités (actions correctives)

- Procédure de vérification

D2

- Fiches techniques des produits employés

En cas de recours à un prestataire :

- contrat de lutte contre les nuisibles,

- classement chronologique des rapports de visite détaillés.

En cas d'organisation interne : enregistrements des contrôles.

Actions correctives mises en œuvre en cas d'anomalies.

D1	D2
3.1.5. L'approvisionnement en eau, les circuits d'arrivée d'eau potable/eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires	
<p><u>Sans objet pour les entrepôts</u></p> <p>Plan de l'établissement à une échelle lisible, faisant apparaître les points d'eau numérotés, la description d'un éventuel dispositif de traitement de l'eau, les réseaux de distribution de l'eau potable/eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires.</p> <p>Ce descriptif peut être réalisé sur le plan d'ensemble cité au point 2.9.</p> <p>RESEAU PUBLIC : attestation de potabilité de l'eau ou attestation de raccordement de l'établissement au réseau public (à défaut facture d'eau). Adjoindre une déclaration relative à la non-utilisation d'eau d'une autre origine en dehors des utilisations possibles prévues réglementairement.</p> <p>RESSOURCE PRIVEE : copie de l'arrêté préfectoral autorisant l'utilisation de l'eau d'une autre origine avec éventuellement le résultat des analyses effectuées. Dispositifs de contrôle mis en place pour assurer et contrôler la potabilité de l'eau au sein de l'établissement.</p> <p>Dans le cas particulier des produits de la pêche, décrire les conditions d'utilisation de l'eau propre au sens du Règlement (CE) n°852/2004</p> <p>- Procédure de gestion des non-conformités (actions correctives)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Relevés des compteurs, factures d'eau le cas échéant, ou autre moyen d'évaluer les consommations (notamment s'il existe plusieurs provenances). • Description des différentes interventions sur le réseau de distribution d'eau (réparation, changement de réseaux de distribution d'eau...). • Résultats des analyses bactériologiques et chimiques portant sur l'eau en contact direct ou indirect avec les denrées (dont la glace alimentaire). • Les résultats d'analyse font référence au numéro du point de prélèvement (de préférence en fin de réseau). • Traitements effectués sur l'eau à l'intérieur de l'entreprise et vérification de leur efficacité. Description des dispositifs tels que adoucisseurs, javellisation, ionisation... • Recyclage de l'eau : conditions de stockage, d'emploi et de contrôle • Actions correctives en cas de non-conformité et enregistrements correspondants
3.1.6. La maîtrise des températures	
<p>Lister les locaux sous température dirigée en précisant les températures recherchées (cela peut être fait sur le plan sous 2.9.) et les températures à ne pas dépasser.</p> <p>Décrire le système et le matériel de surveillance des températures (locaux, denrées), les modalités d'enregistrement et d'alertes en cas d'anomalies et les mesures correctives (produit / procédé).</p> <p>Modèle de support d'enregistrement des contrôles.</p>	<p>Enregistrements des contrôles et des actions correctives (produits, procédés).</p>

<p>CONTROLES A RECEPTION (HORS CCP)</p> <p>Pour les catégories de produits reçus de l'extérieur entrant en contact avec les denrées ou utilisés dans leur fabrication (matières premières, ingrédients, matériaux de conditionnement et d'emballage, et produits finis) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocole formalisé de contrôle à réception des produits dont la réception n'est pas considérée comme un CCP : fréquence du contrôle, points de contrôle ; - Modèle de support d'enregistrement des contrôles ou description des modalités d'enregistrement ; - Procédure de gestion des non-conformités (critères de refus, actions correctives). 	<p>Instructions de travail relatives au contrôle des matières premières, mentionnant en particulier les critères de refus ou de déclassement des denrées reçues.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cas échéant, modes opératoires associés (par exemple modalités de prise de température). - Enregistrements des contrôles à réception et des actions correctives.
<p>CONTROLES AVANT EXPEDITION DES PRODUITS FINIS : Procédure de contrôle des produits avant expédition.</p>	<p>S'ils sont prévus, enregistrement des contrôles avant expédition.</p>

3.2. Les documents relatifs aux procédures fondées sur les principes de l'HACCP :

Pour l'application des dispositions suivantes, il peut être fait référence aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application de l'HACCP, prévus par le règlement (CE) n°852/2004.

D1	D2
3.2.1. Le champ d'application de l'étude	
Liste des différents plans HACCP « Produits/procédés de fabrication » homogènes sur le plan de la maîtrise des dangers, sans oublier les activités annexes (ex : négoce).	
3.2.2. Les documents relatifs à l'analyse des dangers biologiques, chimiques et physiques et mesures de maîtrise associées (principe 1)	
<p>- Identifier, pour chaque ingrédient ou matériau reçu de l'extérieur, et pour chaque étape de la transformation, les dangers parmi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les dangers biologiques : organismes pathogènes, parasites, toxines • les dangers chimiques : résidus de nettoyage, substances toxiques utilisées dans l'entreprise, résidus de médicaments et contaminants de l'environnement, allergènes..., • les dangers physiques : corps étrangers, insectes, radionucléides,.. <p>- Justifier les choix retenus (lister les sources de justification).</p> <p>- Rappeler le niveau acceptable de danger pour le produit fini : au minimum niveau réglementaire lorsqu'il existe.</p> <p>- Décrire les mesures de maîtrise associées à chaque danger retenu (ou groupe de dangers pour les mesures de maîtrise identiques).</p> <p>Les dispositions précédentes peuvent être présentées sous forme d'un tableau établi étape par étape du diagramme de fabrication (cf. tableau ci-après de l'analyse des dangers).</p>	<p>- Détail des sources de justification (l'utilisation d'un GBPH validé vaut justification).</p> <p>- Instructions précisant, si nécessaire, les modalités d'application des mesures de maîtrise</p> <p>- Enregistrement des mesures de maîtrise.</p>

D1	D2
Actions correctives et corrections pour les points déterminants (dont PRPO et CCP) (Principe 5)	
<p>- Procédure écrite définissant :</p> <p>1) les actions correctives, incluant 3 types de mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> · la recherche des causes du dysfonctionnement constaté ; · l'assurance du retour à la maîtrise ; · les mesures permettant d'éviter le renouvellement du dysfonctionnement (action corrective sur le procédé). <p>2) les corrections : devenir des denrées concernées par le dysfonctionnement, obligatoire pour les CCP et facultatif (à analyser au cas par cas) pour les PRPO.</p> <p>- Modèle de support d'enregistrement.</p>	<p>- Instructions définissant la mise en œuvre des actions correctives (comprenant la description de la non-conformité, l'analyse des causes, les mesures appliquées au procédé, les mesures permettant d'éviter la répétition de l'anomalie) et des corrections (mesures appliquées au produit).</p> <p>- Enregistrements des actions correctives à chaque dépassement de limite critique (pour les CCP) ou de niveau seuil de maîtrise (pour les PRPO), apportant la preuve de leur application.</p> <p>- Enregistrements des corrections effectuées à chaque dépassement de limite critique (pour les CCP) et enregistrements des corrections effectuées (lorsqu'il y en a) lors des pertes de maîtrise des PRPO.</p>
3.2.4 Les documents relatifs à la vérification (Principe 6)	
<p>Procédures de vérification du PMS :</p> <p>- De la mise en œuvre effective du PMS : modalités pratiques (suivi des enregistrements, audits, revues de direction) et conséquences (mise à jour du plan HACCP...)</p> <p>- De l'efficacité du PMS :</p> <ul style="list-style-type: none"> · plan d'auto-contrôles analytiques · analyses des réclamations-clients · modalités de contrôle de mesures de maîtrise : celles-ci peuvent éventuellement être décrites dans les mesures de maîtrise correspondantes. 	<p>- Enregistrements de la vérification de la bonne application des procédures de surveillance, des BPH, des mesures de maîtrise et des enregistrements associés : audits internes, audits externes, revues de direction.</p> <p>- Résultats des auto-contrôles analytiques et exploitation.</p>

*** Pour les ateliers collectifs : Le règlement intérieur doit être joint au dossier aux pièces D1.***

Il est souhaitable que le demandeur présente les deux tableaux suivants (donnés à titre d'exemple) :

1. Pour l'analyse des dangers :

<i>Etape</i>	<i>Danger</i>	<i>Apport/contamination</i> <i>Multiplication</i> <i>Survie</i>	<i>Causes (5M)</i>	<i>Mesures de maîtrise des dangers</i> <i>(renvoi éventuel à un document)</i>	<i>CCP ?</i>
--------------	---------------	---	--------------------	--	--------------

2. Pour le suivi des PRPO :

<i>PRPO</i>	<i>Objectif / niveau seuil de maîtrise</i>	<i>Procédures de surveillance</i> <i>(référence du document)</i>	<i>Actions correctives/corrections</i> <i>(référence du document)</i>	<i>Enregistrement</i> <i>(référence du document)</i>
-------------	--	---	--	---

3. Pour le suivi des CCP :

<i>CCP</i>	<i>Limites critiques</i>	<i>Procédures de surveillance</i> <i>(référence du document)</i>	<i>Actions correctives/corrections</i> <i>(référence du document)</i>	<i>Enregistrement</i> <i>(référence du document)</i>
------------	------------------------------	---	--	---

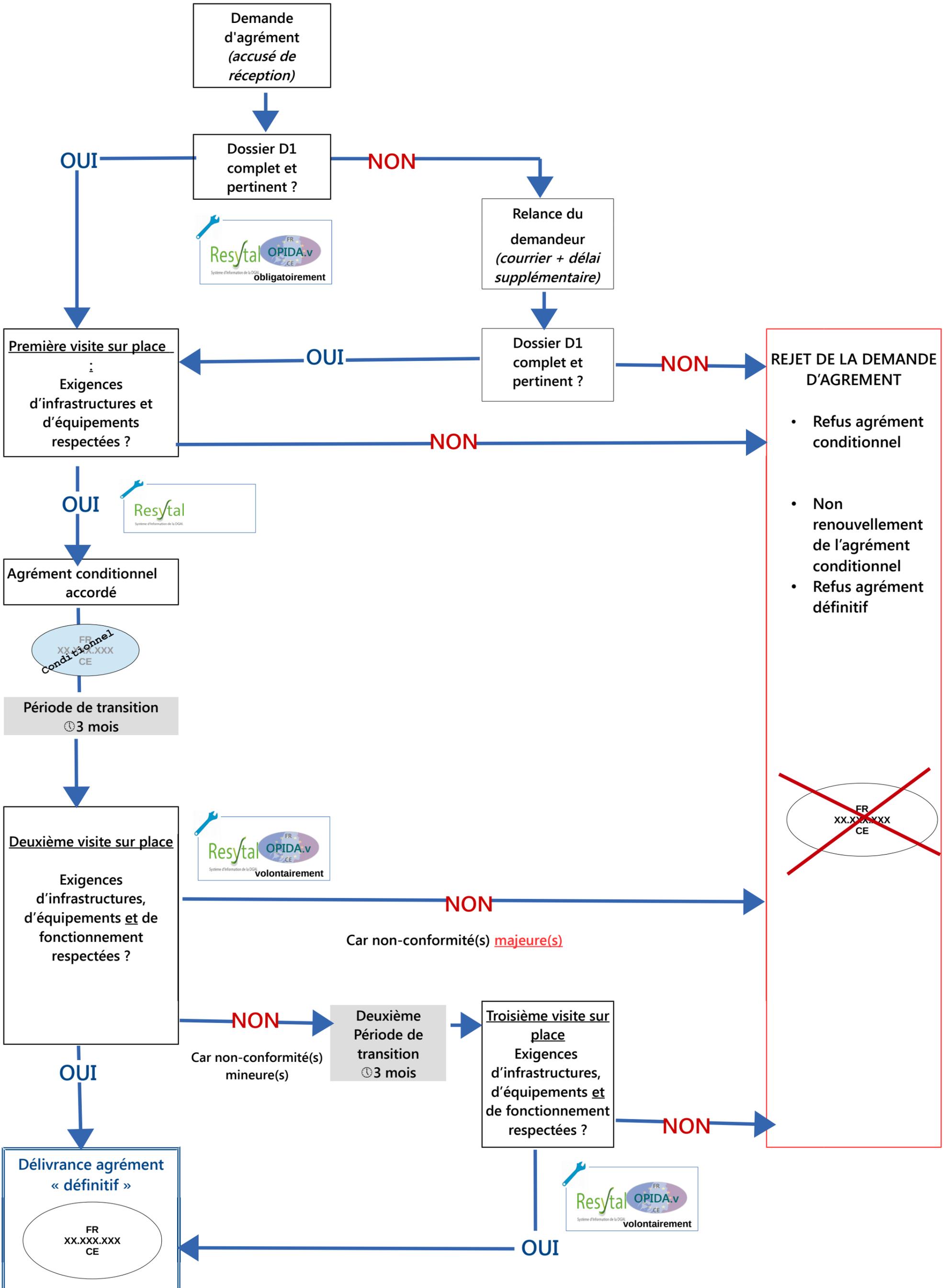
3.3. Les procédures de traçabilité et de gestion des produits non conformes (retrait, rappel...)

D1	D2
<ul style="list-style-type: none"> - Description du système de traçabilité - Procédure relative à la gestion des produits non conformes - Procédure permettant la mise en œuvre d'un retrait/rappel en cas de défaut identifié. 	<ul style="list-style-type: none"> - Éléments relatifs à la traçabilité qualitative et quantitative (supports papiers ou informatiques). - Enregistrements relatifs à la gestion des produits non conformes (matières premières ou produits finis).

Annexe 2-2 : Procédure d'agrément - La demande d'agrément sanitaire ([renvoi note de service](#))

Procédure	1 – Envoi par le professionnel	2 – Réception de la demande : Accusé d'enregistrement	3 – Envoi de l'accusé de réception de la demande en précisant éventuellement les pièces manquantes.
Électronique	<p style="text-align: center;">CERFA 13983 en ligne</p> <p>Demande d'agrément sanitaire - Cerfa N°13983#02</p>  <p>La réalisation de cette démarche nécessite d'avoir préalablement constitué le dossier prévu par l'article 3 de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale</p>	<p style="text-align: center;">Récépissé envoyé automatiquement au demandeur</p> 	<p style="text-align: center;">Délai de 10 jours¹¹ à compter de l'envoi du récépissé.</p> <p style="text-align: center;">Vérification que toutes les pièces du dossier sont présentes (pas d'analyse de fond, uniquement présence ou absence)</p> <p style="text-align: center;">Le délai de deux mois commence à partir de la date de réception de la demande</p>
Papier	<p style="text-align: center;">CERFA 13983</p> 	<p style="text-align: center;">Récépissé papier à renvoyer au demandeur</p> 	<p style="text-align: center;">Délai raisonnable à compter de l'envoi du récépissé : 10 jours.</p> <p style="text-align: center;">Vérification que toutes les pièces du dossier sont présentes (pas d'analyse de fond, uniquement présence ou absence)</p> <p style="text-align: center;">Le délai de deux mois commence à partir de la date de réception de la demande</p>

¹¹ Article R112-11-2 du Code des relations entre le public et l'administration



Annexe 2-4 : Exemples de procédures d'agrément – Décision implicite de refus (*Renvoi note de service en lecture à l'écran*)

Cas 1 : dossier complet + silence de la DD(CS)PP/DAAF

1 juin	7 juin	1 août		1 octobre
Date de réception du dossier ¹²	Accusé de réception ¹³ indiquant comme date de réception le 01 juin	Décision implicite de refus (2 mois)	Délai de recours : contestation de la décision possible par recours gracieux (2 mois)	Fin du délai de recours gracieux ¹⁴

Cas 2 : dossier complet + décision de la DD(CS)PP/DAAF

1 juin	7 juin	12 juillet		12 septembre
Date de réception	Accusé de réception indiquant comme date de réception le 01 juin	Décision d'accorder ou non l'agrément	Délai de recours : contestation de la décision possible par recours gracieux (2 mois) à partir de la date de réception par le demandeur	Fin du délai de recours gracieux

Cas 3 : dossier incomplet + pas d'envoi de pièces complémentaires + silence de la DD(CS)PP/DAAF

1 juin	7 juin	12 juillet	12 août	1 septembre	1 novembre	
Date de réception	Accusé de réception indiquant comme date de réception le 01 juin	Dossier incomplet : DDI/DAAF donne un délai pour fournir les pièces complémentaires SUSPENSION DU DELAI DE 2 MOIS POUR LA DUREE DU DELAI SUPPLEMENTAIRE (exemple : 1 mois)	Fin du délai supplémentaire fixé par la DDI/DAAF. Pièces complémentaires non reçues. Reprise du délai	Fin du délai : Décision implicite de refus (2 mois + 1 mois supplémentaire)	Délai de recours : contestation de la décision possible par recours gracieux (2 mois)	Fin du délai de recours gracieux

Cas 4 : dossier incomplet + envoi de pièces complémentaires + silence de la DD(CS)PP/DAAF

1 juin	7 juin	1 juillet	20 juillet	20 août	20 octobre	
Date de réception	Accusé de réception indiquant comme date de réception le 01 juin	Dossier incomplet : DDI/DAAF donne un délai pour fournir les pièces complémentaires SUSPENSION DU DELAI DE 2 MOIS POUR LA DUREE DU DELAI SUPPLEMENTAIRE	Réception des pièces complémentaires Reprise du délai à compter de date de réception	Fin du délai Décision implicite de refus (2 mois + 20 jours)	Délai de recours : contestation de la décision possible par recours gracieux (2 mois)	Fin du délai de recours gracieux

Article L215-5 du Code des relations entre le public et l'administration : « Lorsqu'une demande adressée à l'administration est incomplète, celle-ci indique au demandeur les pièces et informations manquantes (...). Elle fixe un délai pour la réception de ces pièces et informations. Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée est suspendu pendant le délai imparti pour produire les pièces et informations requises. Toutefois, la production de ces pièces et informations avant l'expiration du délai fixé met fin à cette suspension. »

Cas 5 : dossier adressé à une administration incompétente

1 juin	10 juin	11 juin	20 juin	1 août	1 octobre	
Date de réception	Préfecture envoi le dossier à la DD(CS)PP/DAAF et prévient l'administré	Réception du dossier à la DD(CS)PP/DAAF	Accusé de réception indiquant comme date de réception le 01 juin	Décision implicite de refus (2 mois)	Délai de recours : contestation de la décision possible par recours gracieux (2 mois)	Fin du délai de recours gracieux

NB : l'accusé de réception doit également indiquer la date à laquelle la décision de rejet va naître [date de réception + 2 mois]

12 Renvoi automatique ou courrier, selon la procédure choisie, du récépissé de demande.

13 Dans un délai de 7 jours suivant la réception du dossier par voie électronique, par cohérence, 7 jours pour les demandes postales.

14 Une décision de refus ou de rejet de la demande d'agrément ne peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif qu'après rejet d'un recours gracieux préalable à l'encontre de l'auteur de la décision (Préfet dans le cas de l'agrément sanitaire).

Annexe 3 : Les différents agréments (renvoi note de service en lecture à l'écran)

SECTION	INTITULE SECTION	Sous-section	Intitulé sous section	Agréments
0	Activités générales	0-1	Établissements d'entreposage	Entrepôt
		0-2	Établissements de reconditionnement / emballage	Reconditionnement / emballage
		0-3	Marché de gros	Marché de gros (hors produits de la pêche)
I	Viandes d'ongulés domestiques	I-1	Abattage	Viandes fraîches boucherie – Abattage
		I-2	Atelier de découpe	Viandes fraîches boucherie – Découpe
II	Viandes de volailles et lagomorphes	II-1	Abattage	Salle d'abattage agréée à la ferme
				Viandes fraîches lagomorphes – Abattage
		II-2	Atelier de découpe	Viandes fraîches volailles – Abattage
				Viandes fraîches lagomorphes – Découpe
III	Viandes de gibier d'élevage	III-1	Abattage	Viandes fraîches gib ongulé élevage et ratites– Abattage
		III-2	Atelier de découpe	Viandes fraîches gib ongulé élevage et ratites– Découpe
IV	Viandes de gibier sauvage	IV-1	Centre de collecte	Néant
		IV-2	Ateliers de traitement de gibier	Viandes fraîches gibier sauvage – Traitement
		IV-3	Atelier de découpe	Viandes fraîches gibier sauvage – Découpe
V	Viandes hachées, préparations de viandes et VSM	V-1	Établissements de production de viandes hachées	Viandes hachées
		V-2	Établissements de production de préparations de viandes	Préparation de viandes
		V-3	Établissements de production de viandes séparées mécaniquement	Viandes séparées mécaniquement
VI	Produits à base de viande	VI-1	Établissement de transformation	Produits à base viande
VII	Mollusques bivalves vivants	VII-1	Centres d'expédition de coquillages	Expédition de coquillages
		VII-2	Centres de purification de coquillages	Purification de coquillages
VIII	Produits de la pêche	VIII-1	Navires usines	Navire usine
		VIII-2	Navires congélateurs	Navire congélateur
		VIII-3	Établissements de manipulation de produits de la pêche	Manipulation produits de la pêche
		VIII-4	Établissement de transformation	Transformation produits de la pêche
		VIII-5	Établissements de production de produits de la pêche séparés mécaniquement	Produits de la pêche séparés mécaniquement
		VIII-6	Marchés de gros	Marché de gros produits pêche et coquillages
		VIII-7	Halles à marées/première vente	Halle à marée / première vente
IX	Lait cru, colostrum, produits laitiers et produits à base de colostrum	IX-1	Centre de collecte	Lait , centre de collecte
		IX-2	Établissement de transformation	Lait, produits laitiers
X	Œufs et ovoproduits	X-1	Centres d'emballage d'œufs	Centre d'emballage d'œufs
		X-2	Établissements de production d'œufs liquides	Production d'œufs liquides
		X-3	Établissement de transformation	Transformation d'œufs
XI	Cuisses de grenouilles et escargots	XI-1	Établissement de transformation	Transformation cuisses de grenouilles
				Transformation escargots
XII	Graisses animales fondues et crétons	XII-2	Établissement de transformation	Graisses, extraits de viandes et issues
XIII	Estomacs, vessies et boyaux traités	XIII-1	Établissement de transformation	Estomac, vessie, boyau séché, salé ou chauffé
XIV	Gélatine	XIV-1	Centre de collecte et tanneries agréés pour la fourniture de matières premières pour la production de gélatine destinée à la consommation humaine	Sans objet
				XIV-2
XV	Collagène	XV-1	Centre de collecte et tanneries agréés pour la fourniture de matières premières pour la production de collagène destiné à la consommation humaine	Sans objet
				XV-2
XVI	Produits hautement raffinés	XVI-1	Établissement de transformation	Fabrication de produits hautement raffinés
Z	Cuisines centrales agréées	Sans objet	Sans objet	Cuisine centrale
				Périmètres ouverts aux traiteurs agréés

Annexe 4 : Nouvelle demande d'agrément / mise à jour du dossier d'agrément ([renvoi note de service en lecture à l'écran](#))

Situation rencontrée		Exemple	Procédure
A	Manipulation d'une catégorie de produits différente de celle de l'agrément initial <i>(nouvelle section)</i>	Établissement agréé : « <i>section I (Viande fraîche) – CP¹⁵-découpe</i> » qui souhaite démarrer une activité de fabrication de steaks hachés : « <i>section V (Viande hachée) – PP - Transformation</i> »	Demande d'un nouvel agrément Transmission d'un dossier complet
	Changement d'activité pour la même catégorie de produits que l'agrément initial <i>(même section – activités différentes)</i>	- Établissement agréé : « <i>section VIII (produits de la pêche) – FFPP - manipulation des produits de la pêche</i> » qui souhaite démarrer une activité de fabrication de surimi : « <i>section VIII (produits de la pêche) – PP (transformation)</i> » - Abattage d'une nouvelle espèce en abattoir, construction d'une nouvelle chaîne	
B	Mise en place d'une nouvelle fabrication : nouveau produit/process appartenant à la même catégorie de produit et à la même activité <i>(même section – même activité)</i>	Établissement agréé qui fabrique des saucissons secs : « <i>section VI (PABV) – PP transformation</i> » qui souhaite fabriquer des pâtés de campagne : « <i>section VI (PABV) – PP transformation</i> »	Demande d'un nouvel agrément Dossier simplifié : seules les parties liées à la maîtrise du nouveau process doivent être transmises à la DD(CS)PP/DAAF, ainsi que les autres parties qui seraient éventuellement modifiées
C	Modification importante des locaux, de leur aménagement, de leur équipement ou du volume de l'activité	Agrandissement Construction d'un nouveau bâtiment Acquisition d'équipements ayant un impact sur le process et le plan de maîtrise sanitaire Evolution de tonnages en abattoir	Actualisation du dossier d'agrément Pièces à envoyer à la DD(CS)PP/DAAF L'inspecteur décide d'inspecter ou non l'établissement en fonction de la situation présentée et des éléments envoyés
D	Modification mineure d'une recette	Ajout de noisettes dans le saucisson	Mise à jour du dossier d'agrément sans envoi des pièces
	Changements mineurs de fonctionnement	Changement de prestataire pour le nettoyage, instructions modifiées...	

15 Activités de la nomenclature masterlist de la Commission Européenne : CP=cutting plant = atelier de découpe ; PP = processing plant = atelier de transformation ; FFPP = fresh fishery products plant = manipulation produits de la pêche ;

SECTION	INTITULE SECTION	Sous-section	Intitulé sous section	Activity masterlist	Agréments	
0	Activités générales	0-1	Établissements d'entreposage	CS	C - Agrandissement de l'établissement : actualisation et envoi du dossier à la DD(CS)PP/DAAF	
		0-2	Établissements de conditionnement / reconditionnement	RW		
		0-3	Marché de gros	WM		Agrément CEE marchés produits de la pêche)
V	Viandes hachées, préparations de viandes et VSM	V-1	Établissements de production de viandes hachées	MM	AS viandes hachées - communautaire	
		V-2	Établissements de production de préparations de viandes	MP	B - Fabrication de saucisson sec en plus de fabrication de pâtés : nouvelle demande, dossier allégé	
		V-3	Établissements de production de viandes séparées mécaniquement	MSM	Autorisation pour la production des séparées mécaniquement	
VI	Produits à base de viande	VI-1	Établissements de transformation	PP	AS produits à base de viande - communautaire	
VII	Mollusques bivalves vivants	VII-1	Centres d'expédition de coquillages	DC	Agrément communautaire expédition de coquillages	
		VII-2	Centres de purification de coquillages	PC	Agrément communautaire purification de coquillages	
VIII	Produits de la pêche	VIII-1	Navires usines	FV	Agrément communautaire navire usine	
		VIII-2	Navires congélateurs	ZV	Agrément communautaire navire congélateur	
		VIII-3	Établissements de manipulation de produits de la pêche	FFPP	Agrément communautaire manipulation produits de la pêche	
		VIII-4	Établissements de transformation	PP	Agrément communautaire transformation produits de la pêche	
		VIII-5	Établissements de production de produits de la pêche séparés mécaniquement	MSFP	ASUE – S : VIII – Produits séparés mécaniquement	
		VIII-6	Marchés de gros / entreposage	WM	Agrément	Agrément communautaire marchés, coquillages
				CS	AS e	
VIII-7	Halles à marées/première vente	AH	Agrément			

A - Nouvelle demande

A - Nouvelle demande

D - Fabrication de surimi goût langouste en plus du surimi goût crabe : mise à jour du dossier sans envoi à la DDI

Par catégorie de produits, on entend section de l'annexe III du Règlement (CE) n°853/2004. Pour chaque section, un certain nombre d'activités est prévu par les spécifications de publication les listes d'ateliers agréés

DÉCLARATION ET RÈGLEMENT INTÉRIEUR

- ✓ Tous les utilisateurs doivent être déclarés auprès de la DD(CS)PP/DAAF
- ✓ Existence d'un responsable de l'atelier collectif, il est l'interlocuteur de la DD(CS)PP/DAAF
- ✓ Rédaction d'un règlement intérieur contenant *a minima* les informations suivantes :
 - ◆ règles d'entrée, de sortie et d'exclusion
 - ◆ obligation de formation / PMS
 - ◆ utilisation marque identification (si collective)
 - ◆ application des procédures mutualisées (lutte nuisibles, N&D)
 - ◆ engagement de transmission des résultats autocontrôles défavorables
 - ◆ gestion des non-conformités
 - ◆ planning d'utilisation et organisation
 - ◆ liste à jour des différents exploitants (*a minima* les coordonnées précises de l'exploitant, la durée d'utilisation, le type de produits et les quantités, le statut de l'exploitant (agrée, dérogataire, etc.)).

CONDITIONS D'AGRÈMENT OU DE DÉCLARATION

	Activités exercées simultanément par plusieurs exploitants dans des locaux communs		Activités séparées dans l'espace et/ou dans le temps		
Type d'activité	Activités toutes agréées	Activités toutes non agréées (remise directe et/ou dérogation à l'obligation d'agrément)	Activités toutes agréées	Activités toutes non agréées (remise directe et/ou dérogation à l'obligation d'agrément)	Activités agréées et non agréées
Modalités d'agrément ou de déclaration	Agrément collectif pour chacune des activités considérées	Déclaration d'activité collective/ Dérogation à l'obligation d'agrément collective	Agrément collectif	Déclaration d'activité collective dérogation à l'obligation d'agrément individuelle	Déclaration d'activité individuelle + Dérogation à l'obligation d'agrément individuelle/ Agrément individuel
Responsable de l'entité collective	Désignation obligatoire				
Marquage	Marque d'identification unique pour l'ensemble de l'atelier collectif (numéro d'agrément unique)	Pas de marque d'identification	Marque d'identification unique pour l'ensemble de l'atelier collectif (numéro d'agrément unique)	Pas de marque d'identification	Marque d'identification individuelle pour chaque exploitant Pas de marque d'identification pour les non agréés ou dérogataires à l'obligation d'agrément.
Règlement intérieur	obligatoire				
Dossier d'agrément et PMS	Dossier d'agrément collectif intégrant les parties spécifiques des PMS des exploitants	Pas de dossier d'agrément. - « PMS individuels » ¹⁶ avec possibilité de mutualiser certaines parties communes à tous les exploitants (BPH) - Procédure de type HACCP et gestion des produits non conformes : individuel	Dossier d'agrément collectif intégrant les parties spécifiques des PMS des exploitants	Pas de dossier d'agrément. - « PMS individuels » ¹ avec possibilité de mutualiser certaines parties communes à tous les exploitants (BPH) - Procédure de type HACCP et gestion des produits non conformes : individuel	Pour les agréés : dossier d'agrément individuel Pour les non agréés : - « PMS individuels » ¹ avec possibilité de mutualiser certaines parties communes à tous les exploitants (BPH), - Procédure de type HACCP et gestion des produits non conformes : individuelle

TRANSMISSION DES RAPPORTS D'INSPECTION ET DES SUITES

- ✓ Rapport d'inspection transmis *a minima* au responsable de l'atelier collectif
- ✓ Rapport et suites pouvant être adressés aux exploitants selon les non-conformités constatées (problèmes de fonctionnement notamment).

¹⁶ Le PMS doit être adapté à la taille et au fonctionnement de l'atelier. Les exploitants peuvent se référer aux mesures préconisées dans les GPBH (si existants) relatifs aux activités exercées.